Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ULTRASCHALLGEL BLAU - 250 ml - Flasche	33272	
ULTRASCHALLGEL TRANSPARENT - 250 ml - Flasche	33273	
ULTRASCHALLGEL BLAU - 5-Liter-Kanister	33276	
ULTRASCHALLGEL TRANSPARENT - 5 Liter-Kanister	33277	
ULTRASCHALLGEL BLAU - 5 Liter Beutel	33286	
ULTRASCHALLGEL TRANSPARENT - 5 Liter Beutel	33287	
ULTRASCHALLGEL BLAU - 1 Liter Flasche	33288	
ULTRASCHALLGEL TRANSPARENT - 1 Liter Flasche	33289	

zweckbestimmung: Zur Verwendung als leitfähige Gele für Ultraschallgeräte in allen medizinischen Anwendungen, sowohl in der Diagnostik als auch in der Physiotherapie, bei denen die Verwendung von Ultraschallwellen eine Kopplungsschnittstelle zwischen dem Ultraschallwandler und der Haut erfordert

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 25/03/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)