GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MILÁN) –
Italy www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
GEL ULTRAZVUKOVÝ MODRÝ - lahvička 250 ml	33272	
GEL ULTRAZVUKOVÝ PRŮHLEDNÝ - lahvička 250 ml	33273	
GEL ULTRAZVUKOVÝ MODRÝ - kanystr 5 litrů	33276	
GEL ULTRAZVUKOVÝ PRŮHLEDNÝ - kanystr 5 litrů	33277	
GEL ULTRAZVUKOVÝ MODRÝ - 5 litrový pytel	33286	
GEL ULTRAZVUKOVÝ PRŮHLEDNÝ - 5 litrový pytel	33287	
GEL ULTRAZVUKOVÝ MODRÝ - 1 litrová láhev	33288	
GEL ULTRAZVUKOVÝ PRŮHLEDNÝ - 1 litrová láhev	33289	

určeny účel: určené pro použití jako vodivé gely pro ultrazvuková zařízení, ve všech lékařských aplikacích, jak v diagnostice, tak ve fyzioterapii, kde použití ultrazvukových vln vyžaduje spojovací rozhraní mezi ultrazvukovým měničem a kůží

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)