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

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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ULTRALYDSGEL BLÅ - flaske 250 ml	33272	
ULTRALYDSGEL GENNEMSIGTIG - flaske 250 ml	33273	
ULTRALYDSGEL BLÅ - dunk 5 liter	33276	
ULTRALYDSGEL GENNEMSIGTIG - dunk 5 liter	33277	
ULTRALYDSGEL BLÅ - 5 liters pose	33286	
ULTRALYDSGEL GENNEMSIGTIG - 5 liters pose	33287	
ULTRALYDSGEL BLÅ - 1 liters flaske	33288	
ULTRALYDSGEL GENNEMSIGTIG - 1 liters flaske	33289	

erklærede formål: beregnet til brug som ledende geler til ultralydsudstyr, i alle medicinske anvendelser, både diagnostiske og fysioterapier, hvor brugen af ultralydsbølger kræver en koblingsgrænseflade mellem ultralydstransduceren og huden

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)