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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ZILS ULTRASKAŅAS GĒLS - pudele 250 ml	33272	
CAURSPĪDĪGS ULTRASKAŅAS GĒLS - pudele 250 ml	33273	
ZILS ULTRASKAŅAS GĒLS - 5 litru tvertne	33276	
CAURSPĪDĪGS ULTRASKAŅAS GĒLS - 5 litru tvertne	33277	
ZILS ULTRASKAŅAS GĒLS - 5 litru maiss	33286	
CAURSPĪDĪGS ULTRASKAŅAS GĒLS - 5 litru maiss	33287	
ZILS ULTRASKAŅAS GĒLS - 1 litra pudele	33288	
CAURSPĪDĪGS ULTRASKAŅAS GĒLS - 1 litra pudele	33289	

paredzēto nolūku: paredzēti izmantošanai kā vadoši gēli ultraskaņas iekārtām visās medicīnā, gan diagnostikā, gan fizioterapijā, kur ultraskaņas viļņu izmantošanai ir nepieciešama savienojuma saskarne starp ultraskaņas devēju un ādu

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 1, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

