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

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ULTRAGARSO GELIS - 250 ml flakonėlis	33272	
PERMATOMAS ULTRAGARSO GELIS - 250 ml flakonėlis	33273	
MĖLYNAS ULTRAGARSO GELIS - 5 litrų talpykla	33276	
PERMATOMAS ULTRAGARSO GELIS - 5 litrų talpykla	33277	
ULTRAGARSO GELIS - 5 litrų maišelis	33286	
PERMATOMAS ULTRAGARSO GELIS - 5 litrų maišelis	33287	
ULTRAGARSO GELIS - 1 litro butelis	33288	
PERMATOMAS ULTRAGARSO GELIS - 1 litro butelis	33289	

numatyta paskirtis: skirti naudoti kaip laidūs geliai ultragarso įrangai visoms medicinos reikmėms, tiek diagnostikoje, tiek fizioterapijoje, kai ultragarso bangoms naudoti reikalinga sąsaja tarp ultragarso keitiklio ir odos

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)