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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ŻEL DO USG NIEBIESKI - butelka 250 ml	33272	
ŻEL DO USG BEZBARWNY - butelka 250 ml	33273	
ŻEL DO USG NIEBIESKI - zbiornik 5 litrowy	33276	
ŻEL DO USG BEZBARWNY - zbiornik 5 litrowy	33277	
ŻEL DO USG NIEBIESKI - Worek 5 litrów	33286	
ŻEL DO USG BEZBARWNY - Worek 5 litrów	33287	
ŻEL DO USG NIEBIESKI - Butelka 1 litr	33288	
ŻEL DO USG BEZBARWNY - Butelka 1 litr	33289	

przewidziane zastosowanie: przeznaczone do stosowania jako żele przewodzące do urządzeń ultradźwiękowych, we wszystkich zastosowaniach medycznych, zarówno diagnostycznych, jak i fizjoterapeutycznych, gdzie wykorzystanie fal ultradźwiękowych wymaga interfejsu sprzęgającego pomiędzy przetwornikiem ultradźwiękowym a skórą

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)