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-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
BLAUWE ULTRASOONGEL - flacon 250 ml	33272	
TRASPARANTE ULTRASOONGEL - flacon 250 ml	33273	
BLAUWE ULTRASOONGEL - jerrycan 5 liter	33276	
TRASPARANTE ULTRASOONGEL - jerrycan 5 liter	33277	
BLAUWE ULTRASOONGEL - 5 liter zak	33286	
TRASPARANTE ULTRASOONGEL - 5 liter zak	33287	
BLAUWE ULTRASOONGEL - 1 liter fles	33288	
TRASPARANTE ULTRASOONGEL - 1 liter fles	33289	

beoogde doeleind: bedoeld voor gebruik als geleidende gels voor echografie-apparatuur, in alle medische toepassingen, zowel diagnostiek als fysiotherapie, waarbij het gebruik van ultrasone golven een koppelingsinterface vereist tussen de ultrasone transducer en de huid

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

