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

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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ULTRAHANG GÉL KÉK - 250 ml flakon	33272	
ULTRAHANG GÉL ÁTLÁTSZÓ - 250 ml flakon	33273	
ULTRAHANG GÉL KÉK - 5 liter kanna	33276	
ULTRAHANG GÉL ÁTLÁTSZÓ - 5 liter kanna	33277	
ULTRAHANG GÉL KÉK - 5 literes zacskó	33286	
ULTRAHANG GÉL ÁTLÁTSZÓ - 5 literes zacskó	33287	
ULTRAHANG GÉL KÉK - 1 literes palack	33288	
ULTRAHANG GÉL ÁTLÁTSZÓ - 1 literes palack	33289	

rendeltetése: vezetőképes gélként történő felhasználásra szánt ultrahangos berendezésekben, minden olyan orvosi alkalmazásban, mind diagnosztikában, mind fizioterápiában, ahol az ultrahanghullámok használatához csatolási interfész szükséges az ultrahang transzducer és a bőr között

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)