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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ΤΖΕΛ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΠΛΕ - φιάλη 250 ml	33272	
ΤΖΕΛ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΔΙΑΦΑΝΟ - φιάλη 250 ml	33273	
ΤΖΕΛ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΠΛΕ - δοχείο 5 λίτρων	33276	
ΤΖΕΛ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΔΙΑΦΑΝΟ - δοχείο 5 λίτρων	33277	
ΤΖΕΛ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΠΛΕ - Σακούλα 5 λίτρων	33286	
ΤΖΕΛ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΔΙΑΦΑΝΟ - Σακούλα 5 λίτρων	33287	
ΤΖΕΛ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΠΛΕ - Μπουκάλι 1 λίτρου	33288	
ΤΖΕΛ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΔΙΑΦΑΝΟ - Μπουκάλι 1 λίτρου	33289	

προβλεπόμενη χρήση: προορίζεται για χρήση ως αγώγιμα πηκτώματα για εξοπλισμό υπερήχων, σε όλες τις ιατρικές εφαρμογές, τόσο διαγνωστικές όσο και φυσιοθεραπείας, όπου η χρήση υπερηχητικών κυμάτων απαιτεί διεπαφή σύζευξης μεταξύ του μορφοτροπέα υπερήχων και του δέρματος

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)