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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ULTRAHELIGEEL SININE – flakoon 250 ml	33272	
ULTRAHELIGEEL LÄBIPAISTEV – flakoon 250 ml	33273	
ULTRAHELIGEEL SININE – paak 5 liitrit	33276	
ULTRAHELIGEEL LÄBIPAISTEV – paak 5 liitrit	33277	
ULTRAHELIGEEL SININE - 5 liitrine kott	33286	
ULTRAHELIGEEL LÄBIPAISTEV - 5 liitrine kott	33287	
ULTRAHELIGEEL SININE - 1 liitrine pudel	33288	
ULTRAHELIGEEL LÄBIPAISTEV - 1 liitrine pudel	33289	

sihtotstarve: mõeldud kasutamiseks juhtivate geelidena ultraheliseadmetes kõigis meditsiinilistes rakendustes, nii diagnostikas kui ka füsioteraapias, kus ultrahelilainete kasutamine nõuab ultraheliandurи ja naha vahelist ühendusliidest

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)