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-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
GEL ULTRALJUD BLÅ - flaska 250 ml	33272	
GEL ULTRALJUD GENOMSKINLIG - flaska 250 ml	33273	
GEL ULTRALJUD BLÅ - dunk 5 liter	33276	
GEL ULTRALJUD GENOMSKINLIG- dunk 5 liter	33277	
GEL ULTRALJUD BLÅ - 5 liters påse	33286	
GEL ULTRALJUD GENOMSKINLIG - 5 liters påse	33287	
GEL ULTRALJUD BLÅ - 1 liters flaska	33288	
GEL ULTRALJUD GENOMSKINLIG - 1 liters flaska	33289	

avsedda ändamål: avsedda att användas som ledande geler för ultraljudsutrustning, i alla medicinska tillämpningar, både diagnostik och sjukgymnastik, där användningen av ultraljudsvågor kräver ett kopplingsgränssnitt mellan ultraljudsgivaren och huden

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)