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	reegel
PLAASTRIRULL SIID 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
PLAASTRIRULL SIID 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
VATIRULLID (10 karpi igas 1000 tk)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
VATT GARZA 5 x 5cm puuvill – 10 pakki igas 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
VATT GARZA 7,5 x 7,5cm puuvill – 10 pakki igas 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
VATT GARZA 10 x 10cm puuvill – 10 pakki igas 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
VATT GARZA 5 x 5cm TNT – 10 pakki igas 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
VATT GARZA 7,5 x 7,5cm TNT – 10 pakki igas 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
VATT GARZA 10 x 10cm TNT – 10 pakki igas 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
VATITAMPOONID GARZA PUUVILL – diam. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
VATITAMPOONID GARZA PUUVILL – diam. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
VATITAMPOONID GARZA PUUVILL – diam. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
VATITAMPOONID GARZA TNT – diam. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
VATITAMPOONID GARZA TNT – diam. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
VATITAMPOONID GARZA TNT – diam. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

sihtotstarve:
- KIPSRULL: mõeldud sidemete ja plaastrite vajaliku fikseerimise ja hoidmise tagamiseks.
- Hambarullid: näidustatud süljevoolu peatamiseks.
- Marlikompressid ja TNT marlipadjad ning puuvillased marlipadjad: näidustatud terve naha puhastamiseks või desinfitseerimiseks.
- Vatitampoonid: näidustatud günekoloogilises ja sünnitusabi praktikas lahuste puhastamiseks, kuivatamiseks, tampooneerimiseks ja pealekandmiseks. Neid saab kasutada emakakaela lima eemaldamiseks, verejooksu peatamiseks väiksemate ambulatoorsete protseduuride ajal, desinfitseerivate vedelike pealekandmiseks emakakaelale, tupele ja häbemele, äädikhappe lahuse või Lugoli lahuse pealekandmiseks või kolposkoopia ajal.

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

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

Gessate, 17/10/2025

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

