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

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

Eú EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI	pravidlo
CHIRURGICKÁ HODVÁBNA PÁSKA 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
CHIRURGICKÁ HODVÁBNA PÁSKA 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
KOTÚČE DENTÁLNEJ BAVLNY (10 škatúľ po 1 000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
GÁZOVÉ TAMPÓNY 5x5 cm bavlna - 10 balíkov po 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
GÁZOVÉ TAMPÓNY 7,5x7,5 cm bavlna - 10 balíkov po 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
GÁZOVÉ TAMPÓNY 10x10 cm bavlna - 10 balíkov po 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
GÁZOVÉ TAMPÓNY 5x5 cm TNT - 10 balíkov po 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
GÁZOVÉ TAMPÓNY 7,5x7,5cm TNT - 10 balíkov po 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
GÁZOVÉ TAMPÓNY 10x10 cm TNT - 10 balíkov po 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
GÁZOVÉ BAVLNENÉ TAMPÓNY - priem. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
GÁZOVÉ BAVLNENÉ TAMPÓNY - priem. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
GÁZOVÉ BAVLNENÉ TAMPÓNY - priem. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
GÁZOVÉ TAMPÓNY TNT - priem. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
GÁZOVÉ TAMPÓNY TNT - priem. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
GÁZOVÉ TAMPÓNY TNT - priem. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

účel určenia:
- OMIETKOVÝ ROLÍK: určený na zabezpečenie potrebného držania a fixácie obväzov a bandáží
- Zubné rolky: určené na zastavenie toku slín
- Gázové kompresy a gázové tampóny TNT a vatové tampóny: určené na čistenie alebo dezinfekciu zdravej pokožky
- Vatové tampóny: určené na čistenie, sušenie, tampónovanie a aplikáciu roztokov v gynekologickej a pôrodníckej praxi. Môžu sa použiť na odstránenie cervikálneho hlienu, zastavenie krvácania počas menších ambulantných zákrokov, aplikáciu dezinfekčných tekutín na krčok maternice, vagínu a vulvu, aplikáciu roztoku kyseliny octovej alebo Lugolovho roztoku alebo počas kolposkopie.

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

