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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI	pravilo
SVILENA FLASTER TRAKA 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
SVILENA FLASTER TRAKA 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
ZUBNI VALJCI OD PAMUKA (10 kutija od 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
OBLOG OD GAZE 5x5 cm pamuk - 10 paketa od 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
OBLOG OD GAZE 7,5x7,5 cm pamuk - 10 paketa od 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
OBLOG OD GAZE 10x10 cm pamuk - 10 paketa od 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
OBLOG OD GAZE 5x5 cm TNT - 10 paketa od 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
OBLOG OD GAZE 7,5x7,5 cm TNT - 10 paketa od 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
OBLOG OD GAZE 10x10 cm TNT - 10 paketa od 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
JASTUČIĆI OD PAMUČNE GAZE - promj. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
JASTUČIĆI OD PAMUČNE GAZE - promj. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
JASTUČIĆI OD PAMUČNE GAZE - promj. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
JASTUČIĆI OD TNT GAZE - promj. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
JASTUČIĆI OD TNT GAZE - promj. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
JASTUČIĆI OD TNT GAZE - promj. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

namjena:
- ROLADA OD GIPSANJA: dizajnirana za osiguravanje potrebnog držanja i fiksacije obloga i zavoja
- Zubni roleti: indicirani za zaustavljanje protoka sline
- Gaza komprese i TNT gaza jastučići i pamučni jastučići od gaze: indicirani za čišćenje ili dezinfekciju zdrave kože
- Štapići za uši: indicirani za čišćenje, sušenje, tapkanje i nanošenje otopina u ginekološkoj i opstetričkoj praksi. Mogu se koristiti za uklanjanje cervikalne sluzi, zaustavljanje krvarenja tijekom manjih ambulantnih zahvata, nanošenje dezinfekcijskih tekućina na cerviks, vaginu i vulvu, nanošenje otopine octene kiseline ili Lugolove otopine ili tijekom kolposkopije.

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

