Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI	Regel
PFLASTERSPULE SEIDE 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
PFLASTERSPULE SEIDE 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
SPEICHELROLLEN BAUMWOLLE (10 Schachteln zu 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
MULLDRUCKVERBAND 5x5cm Baumwolle - 10 Pakete zu 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
MULLDRUCKVERBAND 7,5x7,5cm Baumwolle . 10 Pakete zu 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
MULLDRUCKVERBAND 10x10cm Baumwolle - 10 Pakete zu 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
MULLDRUCKVERBAND 5x5cm TNT - 10 Pakete zu 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
MULLDRUCKVERBAND 7,5x7,5cm TNT - 10 Pakete zu 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
MULLDRUCKVERBAND 10x10cm TNT - 10 Pakete zu 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
MULLTUPFER BAUMWOLLE - Durchm. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
MULLTUPFER BAUMWOLLE - Durchm. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
MULLTUPFER BAUMWOLLE - Durchm. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
MULLTUPFER TNT - Durchm. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
MULLTUPFER TNT - Durchm. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
MULLTUPFER TNT - Durchm. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

zweckbestimmung:
- Pflasterrolle: Für den nötigen Halt und die Fixierung von Verbänden und Bandagen.
- Zahnrollen: Zum Stoppen des Speichelflusses.
- Mullkompressen, TNT-Mullkompressen und Wattepads: Zur Reinigung oder Desinfektion gesunder Haut.
- Wattestäbchen: Zum Reinigen, Trocknen, Abtupfen und Auftragen von Lösungen in der gynäkologischen und geburtshilflichen Praxis. Sie können zum Entfernen von Zervixschleim, zur Blutstillung bei kleineren ambulanten Eingriffen, zum Auftragen von Desinfektionsflüssigkeiten auf Gebärmutterhals, Vagina und Vulva, zur Anwendung von Essigsäurelösung oder Lugolscher Lösung oder bei der Kolposkopie verwendet werden.

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 17/10/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

