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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI	pravidlo
NÁPLAST CÍVKOVÁ HEDVÁBNÁ 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
NÁPLAST CÍVKOVÁ HEDVÁBNÁ 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
DENTÁLNÍ VÁLEČKY VATOVÉ (10 krabiček po 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
GÁZA OBVAZOVÁ KOMPRESNÍ 5x5cm bavlna - 10 balíčků po 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
GÁZA OBVAZOVÁ KOMPRESNÍ 7,5x7,5cm bavlna - 10 balíčků po 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
GÁZA OBVAZOVÁ KOMPRESNÍ 10x10cm bavlna - 10 balíčků po 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
GÁZA OBVAZOVÁ KOMPRESNÍ 5x5cm netkaná textilie - 10 balíčků po 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
GÁZA OBVAZOVÁ KOMPRESNÍ 7,5x7,5cm netkaná textilie - 10 balíčků po 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
GÁZA OBVAZOVÁ KOMPRESNÍ 10x10cm netkaná textilie- 10 balíčků po 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
VATOVÉ TAMPONY BAVLNA - prům. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
VATOVÉ TAMPONY BAVLNA - prům. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
VATOVÉ TAMPONY BAVLNA - prům. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
VATOVÉ TAMPONY NETKANÁ TEXTILIE - prům. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
VATOVÉ TAMPONY NETKANÁ TEXTILIE - prům. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
VATOVÉ TAMPONY NETKANÁ TEXTILIE - prům. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

určeny účel:
- SÁDROVÝ ROLÍK: navržen k zajištění nezbytného uchycení a fixace obvazů a bandáží
- Zubní role: určené k zastavení toku slin
- Gázové komprese a gázové tampony TNT a vatové tampony: určené k čištění nebo dezinfekci zdravé kůže
- Vatové tampony: určené k čištění, sušení, tampónování a aplikaci roztoků v gynekologické a porodnické praxi. Mohou být použity k odstranění cervikálního hlenu, zastavení krvácení při drobných ambulantních zákrocích, k aplikaci dezinfekčních tekutin na děložní čípek, pochvu a vulvu, k aplikaci roztoku kyseliny octové nebo Lugolova roztoku nebo během kolposkopie.

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)

