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

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

# ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

| Gaminio ir prekybinis pavadinimas | Gaminio kodas | Bazinis UDI-DI | taisyklė |
|---|---|---|---|
| ŠILKINIO PLEISTRO RITĖ 10 m x 2,5 cm | 34787 | 802327900M0501010000000ME | 1 |
| ŠILKINIO PLEISTRO RITĖ 10 m x 5 cm | 34788 | 802327900M0501010000000ME | 1 |
| VATOS RITINĖLIAI DANTIMS (10 dėžių po 1 000 vnt.) | 35000 | 802327900Q0190040000000XR | 5 |
| MARLĖS KOMPRESAS 5 x 5 cm medvilnė - 10 paketų po 100 | 35005 | 8023279M020102010000000V5 | 1 |
| MARLĖS KOMPRESAS 7,5 x 7,5 cm medvilnė - 10 paketų po 100 | 35006 | 8023279M020102010000000V5 | 1 |
| MARLĖS KOMPRESAS 10 x 10 cm medvilnė - 10 paketų po 100 | 35007 | 8023279M020102010000000V5 | 1 |
| MARLĖS KOMPRESAS 5 x 5 cm TNT - 10 paketų po 100 | 35010 | 8023279M020102010000000V5 | 1 |
| MARLĖS KOMPRESAS 7,5 x 7,5 cm TNT - 10 paketų po 100 | 35011 | 8023279M020102010000000V5 | 1 |
| MARLĖS KOMPRESAS 10 x 10 cm TNT - 10 paketų po 100 | 35012 | 8023279M020201010000000VD | 1 |
| MEDVILNINĖS MARLĖS TAMPONAI - skersm. 15 mm | 35015 | 8023279M020105010000000XU | 5 |
| MEDVILNINĖS MARLĖS TAMPONAI - skersm. 25 mm | 35016 | 8023279M020105010000000XU | 5 |
| MEDVILNINĖS MARLĖS TAMPONAI - skersm. 50 mm | 35017 | 8023279M020105010000000XU | 5 |
| TNT MARLĖS TAMPONAI - skersm. 15 mm | 35020 | 8023279M020105010000000XU | 1 |
| TNT MARLĖS TAMPONAI - skersm. 25 mm | 35021 | 8023279M020105010000000XU | 1 |
| TNT MARLĖS TAMPONAI - skersm. 50 mm | 35022 | 8023279M020105010000000XU | 1 |

numatyta paskirtis:
- GIPSO VOLTELIS: skirtas užtikrinti reikiamą tvarsčių ir bintų laikymą ir fiksaciją.
- Dantų ritinėliai: skirti seilių tekėjimui sustabdyti.
- Marlės kompresai ir TNT marlės tamponai bei medvilniniai marlės tamponai: skirti sveikai odai valyti arba dezinfekuoti.
- Vatos tamponai: skirti valyti, džiovinti, tepti ir tepti tirpalus ginekologinėje ir akušerijos praktikoje. Jie gali būti naudojami gimdos kaklelio gleivėms šalinti, kraujavimui stabdyti atliekant nedideles ambulatorines procedūras, dezinfekuojantiems skysčiams tepti gimdos kaklelį, makštį ir vulvą, acto rūgšties tirpalui arba Lugolio tirpalui tepti arba kolposkopijos metu.

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 17/10/2025

**GIMA S.p.A.**
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)

