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

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

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI	regel
ROLPLEISTER ZIJDE 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
ROLPLEISTER ZIJDE 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
TANDWATTEN (10 dozen van 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
GAASKOMPRES 5x5cm katoen - 10 dozen van 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
GAASKOMPRES 7,5x7,5cm katoen - 10 dozen van 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
GAASKOMPRES 10x10cm katoen - 10 dozen van 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
GAASKOMPRES 5x5cm vlies - 10 dozen van 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
GAASKOMPRES 7,5x7,5cm vlies - 10 dozen van 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
GAASKOMPRES 10x10cm vlies - 10 dozen van 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
GAASTAMPONS KATOEN - diam. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
GAASTAMPONS KATOEN - diam. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
GAASTAMPONS KATOEN - diam. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
GAASTAMPONS VLIES - diam. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
GAASTAMPONS VLIES - diam. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
GAASTAMPONS VLIES - diam. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

beoogde doeleind:
- GIPSROL: ontworpen om de nodige grip en fixatie van verbanden en zwachtels te garanderen.
- Tandheelkundige rollen: geïndiceerd voor het stoppen van de speekselvloed.
- Gaaskompressen en TNT-gaaskompressen en katoenen gaaskompressen: geïndiceerd voor het reinigen of desinfecteren van een gezonde huid.
- Wattenstaafjes: geïndiceerd voor het reinigen, drogen, deppen en aanbrengen van oplossingen in gynaecologische en verloskundige praktijken. Ze kunnen worden gebruikt voor het verwijderen van cervixslijm, het stelpen van bloedingen tijdens kleine poliklinische ingrepen, het aanbrengen van desinfecterende vloeistoffen op de baarmoederhals, vagina en vulva, het aanbrengen van azijnzuuroplossing of Lugol-oplossing, of tijdens colposcopie.

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

