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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**
ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟΣ ΤΑΠΗΤΑΣ ΜΠΛΕ 45x90εκ. - 30 φύλλα	36685	80232790OT030501600000003E
ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟΣ ΤΑΠΗΤΑΣ ΜΠΛΕ 60x90εκ. - 30 φύλλα	36686	80232790OT030501600000003E
ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟΣ ΤΑΠΗΤΑΣ ΜΠΛΕ 45x115εκ. - 30 φύλλα	36693	80232790OT030501600000003E
ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟΣ ΤΑΠΗΤΑΣ ΜΠΛΕ 60x115εκ. - 30 φύλλα	36694	80232790OT030501600000003E
ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟΣ ΤΑΠΗΤΑΣ ΜΠΛΕ 90x115εκ. - 30 φύλλα	36695	80232790OT030501600000003E
ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟΣ ΤΑΠΗΤΑΣ ΛΕΥΚΟΣ 45x115εκ. - 30 φύλλα	36696	80232790OT030501600000003E

προβλεπόμενη χρήση: προστασία του ασθενούς από τον κίνδυνο μόλυνσης και παθολογιών

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 24/09/2025

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)