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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
DEKONTAMINEERIV MATT SININE 45 x 90cm – 30 kihti	36685	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINEERIV MATT SININE 60 x 90cm – 30 kihti	36686	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINEERIV MATT SININE 45 x 115cm – 30 kihti	36693	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINEERIV MATT SININE 60 x 115cm – 30 kihti	36694	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINEERIV MATT SININE 90 x 115cm – 30 kihti	36695	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINEERIV MATT BIANCO 45 x 115cm – 30 stra	36696	802327900T030501 60000003E

sihtotstarve: Patsiendi kaitsmine nakkushaiguste ja patoloogiate eest

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 24/09/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)