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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
DEKONTAMINACIJSKA PREPROGA MODRA 45x90cm - 30 slojev	36685	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINACIJSKA PREPROGA MODRA 60x90cm - 30 slojev	36686	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINACIJSKA PREPROGA MODRA 45x115cm - 30 slojev	36693	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINACIJSKA PREPROGA MODRA 60x115cm - 30 slojev	36694	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINACIJSKA PREPROGA MODRA 90x115cm - 30 slojev	36695	802327900T030501 60000003E
DEKONTAMINACIJSKA PREPROGA BELA 45x115cm - 30 slojev	36696	802327900T030501 60000003E

predvideni namen: zaščita pacienta pred tveganjem okužbe in patologij

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 24/09/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)