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
MILITAARNE RÕHKSIDE – oranž	25526	80232790000V90030000000VS
MILITAARNE RÕHKSIDE – must	25527	
RÕHKSIDE GIMA – takjapael	25721	
RÕHKSIDE STRIP – takjapael	25725	
RÕHKSIDE FAST – LATEX FREE – helesinine	25726	
RÕHKSIDE FAST – punane	25727	
RÕHKSIDE FAST – roheline	25728	
RÕHKSIDE FAST – karikakrad	37500	80232790000V90030000000VS
RÕHKSIDE FAST – rahu	37501	
RÕHKSIDE FAST – ruum	37502	

sihtotstarve: ette nähtud venoosse tagasivoolu ajutiseks blokeerimiseks intravenoosse infusiooni või vereproovi võtmise ajal

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, 27/07/2026

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