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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
VOJNA PODVESKA - NARANČASTA	25526	80232790000V90030000000VS
VOJNA PODVESKA - CRNA	25527	
PODVESKA GIMA velcro traka	25721	
PODVESKA STRIP - velcro traka	25725	
BRZA PODVESKA - BEZ LATEKSA - svijetlo plava	25726	
BRZA PODVESKA - crvena	25727	
BRZA PODVESKA - zelena	25728	
BRZA PODVESKA - tratinčice	37500	80232790000V90030000000VS
BRZA PODVESKA - mir	37501	
BRZA PODVESKA - prostor	37502	

namjena: namijenjen je za privremeno blokiranje venskog povratka tijekom intravenske infuzije ili uzimanja krvi

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 27/07/2026

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

