

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	Продуктов код	Основен UDI-DI	правило
РОЛКА КОПРИНЕН ЛЕЙКОПЛАСТ 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
РОЛКА КОПРИНЕН ЛЕЙКОПЛАСТ 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
ДЕНТАЛНИ РОЛКИ ПАМУК (10 кутии по 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
КОМПРЕС МАРЛЯ 5x5cm памук - 10 пакети по 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
КОМПРЕС МАРЛЯ 7,5x7,5cm бутон - 10 пакета от 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
КОМПРЕС МАРЛЯ 10x10cm памук - 10 пакети по 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
КОМПРЕС МАРЛЯ 5x5cm TNT - 10 пакети по 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
КОМПРЕС МАРЛЯ 7,5x7,5cm TNT - 10 пакета от 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
КОМПРЕС МАРЛЯ 10x10cm TNT - 10 пакети по 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
ТАМПОНИ МАРЛЯ ПАМУК - диам. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
ТАМПОНИ МАРЛЯ ПАМУК - диам. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
ТАМПОНИ МАРЛЯ ПАМУК - диам. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
ТАМПОНИ МАРЛЯ TNT - диам. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
ТАМПОНИ МАРЛЯ TNT - диам. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
ТАМПОНИ МАРЛЯ TNT - диам. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

Предназначение:

- РУЛО ЗА ГИПСА: предназначено да осигури необходимото задържане и фиксиране на превръзки и бинтове
- Зъбни ролки: предназначени за спиране на потока от слюнка
- Марлеви компреси и марлени тампони TNT и памучно-марлени тампони: предназначени за почистване или дезинфекция на здрава кожа
- Памучни тампони: предназначени за почистване, подсушаване, потупване и прилагане на разтвори в гинекологичната и акушерската практика. Те могат да се използват за отстраняване на цервикална слуз, спиране на кръвене по време на малки амбулаторни процедури, прилагане на дезинфекциращи течности върху шийката на матката, влагалището и вулвата, прилагане на разтвор на оцетна киселина или разтвор на Луголов или по време на колпоскопия.

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Законен Представител
(Nicola Manzoni)

