

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A. (Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO VOJENSKÉ - oranžové	25526	80232790000V90030000000VS
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO VOJENSKÉ - černé	25527	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO GIMA - suchý zip	25721	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO STRIP - suchý zip	25725	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - LATEX FREE - světle modré	25726	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - červené	25727	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - zelené	25728	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - sedmikrásky	37500	80232790000V90030000000VS
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - mír	37501	
HEMOSTATICKÉ ŠKRTIDLO FAST - plocha	37502	

určeny účel: určeno k dočasnému zastavení žilního návratu během intravenózní infuze nebo odběru krve

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 27/07/2026

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)

