

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
SILIKONOVÁ PODLOŽKA 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
PODLOŽKA SILIKONOVÁ 220x230 mm - perforovaná	37320	80232790000S01996000000XQ
PODLOŽKA SILIKONOVÁ 380x230 mm - perforovaná	37321	80232790000S01996000000XQ
PODLOŽKA SILIKONOVÁ 520x230 mm - perforovaná	37323	80232790000S01996000000XQ

určeny účel: podpora během sterilizace v autoklávu, zajištění, aby se nástroje nepohybovaly a byly chráněny před kontaktem s povrchem nádoby

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, 30/06/2025

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

