



## EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unik registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

| Produkt- og handelsnavn                             | Produktkode | Grundlæggende UDI-DI       |
|-----------------------------------------------------|-------------|----------------------------|
| SAKS I RUSTFRIT STÅL TIL BANDAGER - boblemønster    | 20492       | 8023279L010401990000001084 |
| SAKS I RUSTFRIT STÅL TIL BANDAGER - larvemønster    | 20494       | 8023279L010401990000001084 |
| SAKS TIL BANDAGER med clip - 14 cm                  | 20500       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS TIL BANDAGER - grønne ringe - 14 cm            | 20501       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS TIL BANDAGER - lilla ringe - 14 cm             | 20502       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS TIL BANDAGER - ormemønster - 14 cm             | 20509       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS TIL BANDAGER - leopardmønster - 14 cm          | 20511       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS TIL BANDAGER - boblemønster - 14 cm            | 20512       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS TIL BANDAGER - hjertemønster - 14 cm           | 20513       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS I RUSTFRIT STÅL TIL BANDAGER - larvemønster    | 20514       | 8023279L010401990000001084 |
| SAKSE, LIGE, SPIDS/STUMP med clip - 14 cm           | 20520       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS, LIGE, SPIDS/STUMP - grønne ringe - 14 cm      | 20521       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS, LIGE, SPIDS/STUMP - lilla ringe - 14 cm       | 20522       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS, LIGE, SPIDS/STUMP - fodsporsmønster - 14 cm   | 20529       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS, LIGE, SPIDS/STUMP - leopardmønster - 14 cm    | 20531       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS, LIGE, SPIDS/STUMP - boblemønster - 14 cm      | 20532       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS, LIGE, SPIDS/STUMP - hjertemønster - 14 cm     | 20533       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS INOX, LIGE, SPIDS/STUMP - larvemønster - 14 cm | 20534       | 8023279L01040199000000007Z |
| SAKS UNIVERSAL, WC - 12 cm                          | 26506       | 8023279L01040199000000007Z |
| LIGE SAKS spids/stump - 14,5 cm                     | 26725       | 8023279L01040199000000007Z |
| LIGE SAKS spids/stump - 20 cm                       | 26726       | 8023279L01040199000000007Z |
| BUET SAKS spids/stump - 14,5 cm                     | 26727       | 8023279L01040199000000007Z |
| BUET SAKS spids/stump - 20 cm                       | 26728       | 8023279L01040199000000007Z |

|                                      |       |                           |
|--------------------------------------|-------|---------------------------|
| LIGE SAKS spids/stump - 16 cm        | 26729 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS stumpe spidser - 14,5 cm   | 26740 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS stumpe spidser - 14,5 cm   | 26742 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS skarpe spidser - 14,5 cm   | 26744 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS spids/stump - 14,5 cm      | 26746 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS spids/stump - 11,5 cm      | 26754 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS spids/stump - 11,5 cm      | 26755 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS spids/stump - 16 cm        | 26756 | 8023279L0104019900000007Z |
| SAKS IRIS DELICAT lige - 11 cm       | 26822 | 8023279L0104019900000007Z |
| SAKS IRIS DELICAT buet - 11 cm       | 26824 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS - spids/stump - 18 cm      | 26853 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS - spids/stump - 18 cm      | 26854 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS - stumpe spidser - 11,5 cm | 26855 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS - stumpe spidser - 16 cm   | 26856 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS - stumpe spidser - 18 cm   | 26857 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS - stumpe spidser - 20 cm   | 26887 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS - stumpe spidser - 11,5 cm | 26888 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS - stumpe spidser - 16 cm   | 26889 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS - stumpe spidser - 18 cm   | 26890 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS - stumpe spidser - 20 cm   | 26891 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS - skarpe spidser - 11,5 cm | 26892 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS - skarpe spidser - 16 cm   | 26893 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS - skarpe spidser - 18 cm   | 26894 | 8023279L0104019900000007Z |
| LIGE SAKS - skarpe spidser - 20 cm   | 26895 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS - skarpe spidser - 11,5 cm | 26896 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS - skarpe spidser - 16 cm   | 26897 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS - skarpe spidser - 18 cm   | 26898 | 8023279L0104019900000007Z |
| BUET SAKS - skarpe spidser - 20 cm   | 26899 | 8023279L0104019900000007Z |
| SAKS LISTER - 11 cm                  | 34125 | 8023279L0104019900000007Z |
| SAKS LISTER - 15 cm                  | 34129 | 8023279L0104019900000007Z |
| SAKS LISTER - 18,5 cm                | 34130 | 8023279L0104019900000007Z |

|                        |       |                           |
|------------------------|-------|---------------------------|
| SAKS LISTER WC - 14 cm | 38530 | 8023279L0104019900000007Z |
| SAKS LISTER WC - 18 cm | 38532 | 8023279L0104019900000007Z |

erklærede formål: beregnet til at skære bandager og/eller tøj

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 30/06/2026

**GIMA S.p.A.**  
Den juridiske  
repræsentant  
(Nicola Manzoni)

