



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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
HÆTTE M. MØNSTER - diverse mønstre - M	20800	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - flamingoer - M	20801	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - fodspor - M	20802	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - fodspor - M	20803	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - børn - M	20804	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - skinnende - M	20805	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - skildpadder - M	20806	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - koralrev - M	20807	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - fisk - M	20808	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - fred - M	20809	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - kulørt - M	20810	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - tusindfryd - M	20811	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - tropisk - M	20812	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - hawaii - M	20813	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - kashmir - M	20814	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - stjerner - M	20815	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - militærblå - M	20816	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - militærgrøn - M	20817	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - kranium - M	20818	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - regnbue - M	20819	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - bølger - M	20820	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - smilende hunde - M	20821	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - hunde - M	20822	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - Kæledyr - M	20823	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - dyrlæge - M	20824	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - dinosaurer - M	20825	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - legetøj - M	20826	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - universet - M	20827	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - småkager - M	20828	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - julemotiver - M	20829	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - halloween - M	20830	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - tandlæge - M	20831	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - medical - M	20832	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - skelet - M	20833	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - kemi - M	20834	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - biologi - M	20835	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - diverse mønstre - L	20900	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - flamingoer - L	20901	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - fodspor - L	20902	80232790000T02070000000NX

HÆTTE M. MØNSTER - fodspor - L	20903	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - børn - L	20904	80232790000T02070000000NX
HÆTTE M. MØNSTER - skinnende - L	20905	80232790000T02070000000NX
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 34	26231	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 35	26232	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 36	26233	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 37	26234	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 38	26235	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 39	26236	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 40	26237	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 41	26238	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 42	26239	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering, med rem - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 34	26261	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 35	26262	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 36	26263	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 37	26264	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 38	26265	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 39	26266	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 40	26267	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 41	26268	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 42	26269	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - uden perforering, med rem - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 35	26282	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 36	26283	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 37	26284	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 38	26285	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 39	26286	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 40	26287	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 41	26288	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 42	26289	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO RØD - uden perforering, med rem - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 34	26311	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 35	26312	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 36	26313	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 37	26314	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 38	26315	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 39	26316	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 40	26317	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 41	26318	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 42	26319	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - uden perforering - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5

TRÆSKO GRØN - uden perforering - 34	26331	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 35	26332	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 36	26333	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 37	26334	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 38	26335	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 39	26336	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 40	26337	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 41	26338	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 42	26339	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - uden perforering - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 34	26351	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 35	26352	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 36	26353	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 37	26354	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 38	26355	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 39	26356	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 40	26357	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 41	26358	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 42	26359	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ELEKTRISK BLÅ - uden perforering - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 34	26371	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 35	26372	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 36	26373	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 37	26374	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 38	26375	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 39	26376	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 40	26377	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 41	26378	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 42	26379	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO ORANGE - uden perforering - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO FUCHSIA - uden perforering - 35	26392	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO FUCHSIA - uden perforering - 36	26393	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO FUCHSIA - uden perforering - 37	26394	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO FUCHSIA - uden perforering - 38	26395	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO FUCHSIA - uden perforering - 39	26396	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO FUCHSIA - uden perforering - 40	26397	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO FUCHSIA - uden perforering - 41	26398	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO FUCHSIA - uden perforering - 42	26399	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO FUCHSIA - uden perforering - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 34	26411	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 35	26412	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 36	26413	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 37	26414	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 38	26415	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 39	26416	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 40	26417	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 41	26418	80232790000V90996500000D5

TRÆSKO HVID - med perforering - 42	26419	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO HVID - med perforering - 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 34	26451	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 35	26452	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 36	26453	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 37	26454	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 38	26455	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 39	26456	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 40	26457	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 41	26458	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 42	26459	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO BLÅ - med perforering - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 34	26471	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 35	26472	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 36	26473	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 37	26474	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 38	26475	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 39	26476	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 40	26477	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 41	26478	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 42	26479	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 43-44	26480	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 45-46	26481	80232790000V90996500000D5
TRÆSKO GRØN - med perforering og rem - 47-48	26482	80232790000V90996500000D5

erklærede formål: beskytte patienter mod kontaminering, hjælpe med at fjerne patogene mikroorganismer, undgå eller reducere risikoen for at blive smittet med og/eller overføre infektionssygdomme og beskytte mod kontakt med kemiske, fysiske og biologiske agenser

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 17/10/2025

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

