



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
SKÅL TIL KOMODE I INOX med låg -	26574	80232790000V04021700010TK
SPAND I INOX med låg - 12 liter	26576	
SPAND I INOX med låg - 15 liter	26577	
NYREFORMET BAKKE INOX - dybt 162x77x31 mm	26580	80232790000V04020400010RT
NYREFORMET BAKKE INOX - dybt 207x98x39 mm	26581	
NYREFORMET BAKKE INOX - dybt 247x122x43 mm	26582	
NYREFORMET BAKKE INOX - dybt 309x149x59 mm	26583	
NYREFORMET BAKKE MED LÅG 207x98x391 mm	26584	
NYREFORMET BAKKE MED LÅG 247x122x43 mm	26585	
SKÅL INOX diameter 310 mm	26586	80232790000V04021600010T6
SKÅL INOX UDEN KANT diam. 318 h 84 mm	26587	
SKÅL INOX UDEN KANT diam. 405 h 95 mm	26588	
NYREFORMET BAKKE MED LÅG 309x149x59 mm	26589	80232790000V04020400010RT
SKÅL INOX diameter 107 mm	26595	80232790000V04021400010SC
SKÅL INOX diameter 158 mm	26596	
BAKKE INOX 380x304x50 mm	26597	80232790000V04026400010UZ
BAKKE INOX 440x320x64 mm	26598	
BAKKE INOX 223x126x45 mm	26599	
DENTALBAKKE INOX 208x19x15 mm	26600	
BAKKE INOX 210x160x25 mm	26601	
BAKKE INOX 264x172x47 mm	26602	
BAKKE INOX 306x196x50 mm	26603	
BAKKE INOX 355x254x50 mm	26604	

BAKKE+LÅG INOX 223x126x45 mm	26605	
BAKKE+LÅG INOX 264x172x47 mm	26606	
BAKKE+LÅG INOX 306x196x50 mm	26607	
BAKKE+LÅG INOX 355x254x50 mm	26608	
BAKKE+LÅG INOX 440x320x64 mm	26609	
NYREFORMET BAKKE 207x128x33 mm	26610	80232790000V04020400010RT
NYREFORMET BAKKE 254x141x33 mm	26611	
NYREFORMET BAKKE 280x141x40 mm	26612	
PERFORERET BAKKE MAYO INOX - 254x165x18 mm	26613	80232790000V04026400010UZ
PERFORERET BAKKE MAYO INOX - 350x252x16 mm	26614	
PERFORERET BAKKE MAYO INOX - 432x295x19 mm	26615	
SKÅL INOX diameter 56 mm - med tud	26616	80232790000V04021400010SC
SKÅL INOX diameter 88 mm - med tud	26617	
SKÅL INOX diameter 128 mm - med tud	26618	
SKÅL INOX diameter 158 mm - med tud	26619	
SKÅL INOX diameter 208	26621	
SKÅL INOX diameter 258	26622	
MEDICINGLAS - 60 ml, gradueret	26620	80232790000V0499A200010C8
VATDISPENSER INOX diam. 106x66mm - 0,5 liter	26623	80232790000V04024300010TJ
VATDISPENSER INOX diam. 103x128 mm - 1 liter	26624	
VATDISPENSER INOX diam. 127x162 mm - 2 liter	26625	
PINCETHOLDER INOX diam. 55x140 mm	26626	80232790000V04024400010TX
PINCETHOLDER INOX diam. 55x180 mm	26627	
TERMOMETERHOLDER INOX diam. 33x80 mm	26628	80232790000V0399C200010CD
BAKKE INOX 313x218x31 mm	26629	80232790000V04026400010UZ
NYREFORMET BAKKE INOX, ØKONOMISK - 162x77x31 mm	26641	80232790000V04020400010RT
NYREFORMET BAKKE INOX, ØKONOMISK - 207x98x39 mm	26642	
NYREFORMET BAKKE INOX, ØKONOMISK - 247x122x43 mm	26643	
NYREFORMET BAKKE INOX, ØKONOMISK - 309x149x59 mm	26644	
PERFORERET BAKKE+LÅG INOX 223x126x45 mm	26646	80232790000V04026400010UZ
PERFORERET BAKKE+LÅG INOX 355x254x50 mm	26647	

PERFORERET BAKKE MAYO INOX - 350x252x1	26651	80232790000V04026400010UZ
BOKS I ALUMINIUM 17,5x7,5x2 cm	26662	80232790000V0499910002087
BOKS I ALUMINIUM 18,5x9,5x3 cm	26663	
BOKS I ALUMINIUM 21,8x10,6x3 cm	26664	
BOKS I ALUMINIUM 21,8x10,6x5 cm	26665	
VATDISPENSER - 16 cm	26785	80232790000V04024300010TJ
BLADHOLDER nr. 3 til skæreblade nr. 10-15	26913	802327900L0101030000000GM
BLADHOLDER nr. 4 til skæreblade nr. 20-25	26914	
SKÅL 90 ml - plast	37701	80232790000V04021600030TC
SKÅL 240 ml - plast	37702	
NYREFORMET BAKKE 6" 155x75 mm - plast	37705	80232790000V04020400030RZ
NYREFORMET BAKKE 8" 205x100 mm - plast	37706	
NYREFORMET BAKKE 10" 260x125 mm - plast	37707	
NYREFORMET BAKKE 12" 306x140 mm - plast	37708	
GRADUERET FLASKE 500 ml - plast	37710	80232790000V08990900030AD
GRADUERET FLASKE 1.000 ml - plast	37711	
GRADUERET FLASKE 2.000 ml - plast	37712	
BAKKE 375x300x75 mm - plast	37715	80232790000V08996400030BJ
BAKKE 266x175x42 mm - plast	37717	
VASSOIO CON COPERCHIO 220x150x70 mm - plast	37718	
HOLDER TIL AFTRYK	60040	802327900Q010599000000054
HOLDER TIL AFTRYK, IKKE PERFORERET	60045	

erklærede formål: bruges til en række medicinske formål, såsom opsamling af væsker, kropsekskrementer, transport eller opbevaring af instrumenter, beregnet til at blive brugt af specialiseret sundhedspersonale med den funktion at understøtte det medicinske og/eller kirurgiske indgreb på den afdeling, klinik eller operationsstue, hvor de anvendes

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 25/06/2026

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

