



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
SILICONEMÅTTE 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
SILICONEMÅTTE 220x230 mm - perforeret	37320	80232790000S01996000000XQ
SILICONEMÅTTE 380x230 mm - perforeret	37321	80232790000S01996000000XQ
SILICONEMÅTTE 520x230 mm - perforeret	37323	80232790000S01996000000XQ

erklærede formål: potporu tijekom sterilizacije u autoklavu, osiguravajući da se instrumenti ne pomiču i da su zaštićeni od kontakta s površinama spremnika

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 30/06/2025

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.