

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	regel
RULLE M. SILKEPLASTER 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
RULLE M. SILKEPLASTER 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
DENTALTAMPON (10 æsker med 1.000 stk.)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
GAZEKOMPRES 5x5 cm bomuld - 10 pakker à 100 stk.	35005	8023279M020102010000000V5	1
GAZEKOMPRES 7,5x7,5 cm bomuld - 10 pakker à 100 stk.	35006	8023279M020102010000000V5	1
GAZEKOMPRES 10x10 cm bomuld - 10 pakker à 100 stk.	35007	8023279M020102010000000V5	1
GAZEKOMPRES 5x5 cm TNT - 10 pakker à 100 stk.	35010	8023279M020102010000000V5	1
GAZEKOMPRES 7,5x7,5 cm TNT - 10 pakker à 100 stk.	35011	8023279M020102010000000V5	1
GAZEKOMPRES 10x10 cm TNT - 10 pakker à 100 stk.	35012	8023279M020201010000000VD	1
GARZETAMPON BOMULD - diam. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
GARZETAMPON BOMULD - diam. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
GARZETAMPON BOMULD - diam. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
GARZETAMPON TNT - diam. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
GARZETAMPON TNT - diam. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
GARZETAMPON TNT - diam. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

erklærede formål:

- PLASTRULLE: Designet til at sikre det nødvendige hold og fiksering af forbindinger og bandager.
- Tandruller: Indiceret til at stoppe spytstrømmen.
- Gazekompresser og TNT-gazebind og bomuldsgazebind: Indiceret til rensning eller desinfektion af sund hud.
- Vatpinde: Indiceret til rensning, tørring, dupning og påføring af opløsninger i gynækologisk og obstetrisk praksis. De kan bruges til at fjerne livmoderhalslim, standse blødninger under mindre ambulante procedurer, påføre desinficerende væsker på livmoderhalsen, vagina og vulva, påføre eddikesyreopløsning eller Lugols opløsning eller under kolposkopi.

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 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)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', with a stylized flourish at the end.