



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
DEKONTAMINERINGSMÅTTE BLÅ 45x90 cm - 30 lag	36685	802327900T03050160000003E
DEKONTAMINERINGSMÅTTE BLÅ 60x90 cm - 30 lag	36686	802327900T03050160000003E
DEKONTAMINERINGSMÅTTE BLÅ 45x115 cm - 30 lag	36693	802327900T03050160000003E
DEKONTAMINERINGSMÅTTE BLÅ 60x115 cm - 30 lag	36694	802327900T03050160000003E
DEKONTAMINERINGSMÅTTE BLÅ 90x115 cm - 30 lag	36695	802327900T03050160000003E
DEKONTAMINERINGSMÅTTE HVID 45x115 cm - 30 lag	36696	802327900T03050160000003E

erklærede formål: beskyttelse af patienten mod risikoen for kontaminering og patologier

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 24/09/2025

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.