



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
OP-HAUBE FANTASIA - andere Muster - M	20800	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Flamingos - M	20801	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Tatzen - M	20802	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Koralle - M	20803	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Kinder - M	20804	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Glitzernd - M	20805	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Schildkröten - M	20806	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Reef - M	20807	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Fische - M	20808	80232790000T02070000000NX
OP -HAUBE FANTASIA - Peace - M	20809	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Bunt - M	20810	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Margeriten - M	20811	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Tropen - M	20812	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Hawaii - M	20813	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Cashmere - M	20814	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Sterne - M	20815	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Armeeblau - M	20816	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Armeegrün - M	20817	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Totenkopf - M	20818	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Regenbogen - M	20819	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Wellen - M	20820	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Hunde Smile - M	20821	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Hunde - M	20822	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Pet - M	20823	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Tierarzt - M	20824	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Dino - M	20825	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Toy - M	20826	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Weltraum - M	20827	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Macarones - M	20828	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Weihnachten - M	20829	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Halloween - M	20830	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Zahnarzt - M	20831	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Medical - M	20832	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Skelett - M	20833	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Chemie - M	20834	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Biologie - M	20835	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - andere Muster - L	20900	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Flamingos - L	20901	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Tatzen - L	20902	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Koralle - L	20903	80232790000T02070000000NX

OP-HAUBE FANTASIA - Kinder - L	20904	80232790000T02070000000NX
OP-HAUBE FANTASIA - Glitzernd - L	20905	80232790000T02070000000NX
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 34	26231	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 35	26232	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 36	26233	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 37	26234	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 38	26235	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 39	26236	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 40	26237	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 41	26238	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 42	26239	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 34	26261	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 35	26262	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 36	26263	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 37	26264	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 38	26265	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 39	26266	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 40	26267	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 41	26268	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 42	26269	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
ROTE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 35	26282	80232790000V90996500000D5
ROTE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 36	26283	80232790000V90996500000D5
ROTE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 37	26284	80232790000V90996500000D5
ROTE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 38	26285	80232790000V90996500000D5
ROTE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 39	26286	80232790000V90996500000D5
ROTE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 40	26287	80232790000V90996500000D5
ROTE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 41	26288	80232790000V90996500000D5
ROTE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 42	26289	80232790000V90996500000D5
ROTEE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
ROTEE CLOGS - ohne Löcher mit Riemen - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 34	26311	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 35	26312	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 36	26313	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 37	26314	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 38	26315	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 39	26316	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 40	26317	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 41	26318	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 42	26319	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - ohne Löcher - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 34	26331	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 35	26332	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 36	26333	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 37	26334	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 38	26335	80232790000V90996500000D5

GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 39	26336	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 40	26337	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 41	26338	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 42	26339	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - ohne Löcher - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 34	26351	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 35	26352	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 36	26353	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 37	26354	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 38	26355	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 39	26356	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 40	26357	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 41	26358	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 42	26359	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
ELEKTROBLAUE CLOGS - ohne Löcher - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 34	26371	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 35	26372	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 36	26373	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 37	26374	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 38	26375	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 39	26376	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 40	26377	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 41	26378	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 42	26379	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
ORANGE CLOGS - ohne Löcher - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
CLOGS FUCHSIA - ohne Löcher - 35	26392	80232790000V90996500000D5
CLOGS FUCHSIA - ohne Löcher - 36	26393	80232790000V90996500000D5
CLOGS FUCHSIA - ohne Löcher - 37	26394	80232790000V90996500000D5
CLOGS FUCHSIA - ohne Löcher - 38	26395	80232790000V90996500000D5
CLOGS FUCHSIA - ohne Löcher - 39	26396	80232790000V90996500000D5
CLOGS FUCHSIA - ohne Löcher - 40	26397	80232790000V90996500000D5
CLOGS FUCHSIA - ohne Löcher - 41	26398	80232790000V90996500000D5
CLOGS FUCHSIA - ohne Löcher - 42	26399	80232790000V90996500000D5
CLOGS FUCHSIA - ohne Löcher - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern - 34	26411	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern - 35	26412	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern - 36	26413	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern - 37	26414	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern - 38	26415	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern - 39	26416	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern - 40	26417	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern - 41	26418	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern - 42	26419	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
WEISSE CLOGS - mit Löchern 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 34	26451	80232790000V90996500000D5

BLAUE CLOGS - mit Löchern - 35	26452	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 36	26453	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 37	26454	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 38	26455	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 39	26456	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 40	26457	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 41	26458	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 42	26459	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
BLAUE CLOGS - mit Löchern - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 34	26471	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 35	26472	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 36	26473	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 37	26474	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 38	26475	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 39	26476	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 40	26477	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 41	26478	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 42	26479	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 43-44	26480	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 45-46	26481	80232790000V90996500000D5
GRÜNE CLOGS - mit Löchern und Riemen - 47-48	26482	80232790000V90996500000D5

zweckbestimmung: Patienten vor Kontamination schützen, zur Entfernung pathogener Mikroorganismen beitragen, das Risiko der Ansteckung und/oder Übertragung von Infektionskrankheiten vermeiden oder verringern und vor dem Kontakt mit chemischen, physikalischen und biologischen Stoffen schützen

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 17/10/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

