



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A. (Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Όνομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	Βασικό UDI-DI
ΜΠΟΛ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ με καπάκι -	26574	80232790000V04021700010TK
ΚΑΔΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ με καπάκι - 12 λίτρα	26576	
ΚΑΔΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ με καπάκι - 15 λίτρα	26577	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ - βαθύ 162x77x31 mm	26580	80232790000V04020400010RT
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ - βαθύ 207x98x39 mm	26581	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ - βαθύ 247x122x43 mm	26582	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ - βαθύ 309x149x59 mm	26583	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ 207x98x391 mm	26584	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ 247x122x43 mm	26585	
ΛΕΚΑΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ διάμετρος 310 mm	26586	80232790000V04021600010T6
ΜΠΟΛ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΩΡΙΣ ΧΕΙΛΟΣ διάμ. 318 h 84 mm	26587	
ΜΠΟΛ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΩΡΙΣ ΧΕΙΛΟΣ διάμ. 405 h 95 mm	26588	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ 309x149x59 mm	26589	80232790000V04020400010RT
ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ διάμετρος 107 mm	26595	80232790000V04021400010SC
ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ διάμετρος 158 mm	26596	
ΔΙΣΚΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 380x304x50 mm	26597	80232790000V04026400010UZ
ΔΙΣΚΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 440x320x64 mm	26598	
ΔΙΣΚΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 223x126x45 mm	26599	
ΔΙΣΚΟΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 208x19x15 mm	26600	
ΔΙΣΚΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 210x160x25 mm	26601	
ΔΙΣΚΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 264x172x47 mm	26602	

ΔΙΣΚΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 306x196x50 mm	26603	
ΔΙΣΚΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 355x254x50 mm	26604	
ΔΙΣΚΟΣ+ΚΑΠΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΑ 223x126x45 mm	26605	
ΔΙΣΚΟΣ+ΚΑΠΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΑ 264x172x47 mm	26606	
ΔΙΣΚΟΣ+ΚΑΠΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΑ 306x196x50 mm	26607	
ΔΙΣΚΟΣ+ΚΑΠΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΑ 355x254x50 mm	26608	
ΔΙΣΚΟΣ+ΚΑΠΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΑ 440x320x64 mm	26609	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ 207x128x33 mm	26610	80232790000V04020400010RT
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ 254x141x33 mm	26611	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ 280x141x40 mm	26612	
ΔΙΣΚΟΣ ΜΑΥΟ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ - 254x165x18 mm	26613	80232790000V04026400010UZ
ΔΙΣΚΟΣ ΜΑΥΟ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ - 350x252x16 mm	26614	
ΔΙΣΚΟΣ ΜΑΥΟ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ - 432x295x19 mm	26615	
ΔΟΧΕΙΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμετρος 56 mm - με στόμιο	26616	80232790000V04021400010SC
ΔΟΧΕΙΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμετρος 88 mm - με στόμιο	26617	
ΔΟΧΕΙΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμετρος 128 mm - με στόμιο	26618	
ΔΟΧΕΙΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμετρος 158 mm - με στόμιο	26619	
ΔΟΧΕΙΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμετρος 208	26621	
ΔΟΧΕΙΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμετρος 258	26622	
ΠΟΤΗΡΙ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ - 60 ml, διαβαθμισμένο	26620	80232790000V0499A200010C8
ΔΟΧΕΙΟ ΓΙΑ ΒΑΜΒΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμ. 106x66mm - 0,5 λίτρο	26623	80232790000V04024300010TJ
ΔΟΧΕΙΟ ΓΙΑ ΒΑΜΒΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμ. 103x128 mm - 1 λίτρο	26624	
ΔΟΧΕΙΟ ΓΙΑ ΒΑΜΒΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμ. 127x162 mm - 2 λίτρα	26625	
ΔΟΧΕΙΟ ΓΙΑ ΛΑΒΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμ. 55x140 mm	26626	80232790000V04024400010TX
ΔΟΧΕΙΟ ΓΙΑ ΛΑΒΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμ. 55x180 mm	26627	
ΔΟΧΕΙΟ ΓΙΑ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΑ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ διάμ. 33x80 mm	26628	80232790000V0399C200010CD
ΔΙΣΚΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 313x218x31 mm	26629	80232790000V04026400010UZ
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ -162x77x31mm	26641	80232790000V04020400010RT
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ -207x98x39mm	26642	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ -247x122x43mm	26643	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ -309x149x59mm	26644	

ΔΙΑΤΡΗΤΟΣ ΔΙΣΚΟΣ+ΚΑΠΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΑ 223x126x45 mm	26646	80232790000V04026400010UZ
ΔΙΑΤΡΗΤΟΣ ΔΙΣΚΟΣ+ΚΑΠΑΚΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΑ 355x254x50 mm	26647	
ΔΙΑΤΡΗΤΟΣ ΔΙΣΚΟΣ ΜΑΥΟ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ - 350x252x1	26651	80232790000V04026400010UZ
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ 17,5x7,5x2 εκ.	26662	80232790000V0499910002087
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ 18,5x9,5x3 εκ.	26663	
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ 21,8x10,6x3 εκ.	26664	
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ 21,8x10,6x5 εκ.	26665	
ΔΟΧΕΙΟ ΓΙΑ ΒΑΜΒΑΚΙ - 16 εκ.	26785	80232790000V04024300010TJ
ΛΑΒΗ ΓΙΑ ΛΕΠΙΔΕΣ αρ. 3 για λεπίδες αρ. 10-15	26913	802327900L0101030000000GM
ΛΑΒΗ ΓΙΑ ΛΕΠΙΔΕΣ αρ. 4 για λεπίδες αρ. 20-25	26914	
ΜΠΟΛ 90 ml - πλαστικό	37701	80232790000V04021600030TC
ΜΠΟΛ 240 ml - πλαστικό	37702	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ 6" 155x75 mm - πλαστικό	37705	80232790000V04020400030RZ
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ 8" 205x100 mm - πλαστικό	37706	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ 10" 260x125 mm - πλαστικό	37707	
ΝΕΦΡΟΕΙΔΕΣ 12" 306x140 mm - πλαστικό	37708	
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΗ ΚΑΝΑΤΑ 500 ml - πλαστική	37710	80232790000V08990900030AD
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΗ ΚΑΝΑΤΑ 1.000 ml - πλαστική	37711	
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΗ ΚΑΝΑΤΑ 2.000 ml - πλαστική	37712	
ΔΙΣΚΟΣ 375x300x75 mm - πλαστικός	37715	80232790000V08996400030BJ
ΔΙΣΚΟΣ 266x175x42 mm - πλαστικός	37717	
ΔΙΣΚΟΣ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ 220x150x70 mm - πλαστικός	37718	
ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΔΙΣΚΑΡΙΑ ΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ	60040	802327900Q010599000000054
ΜΗ ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΔΙΣΚΑΡΙΑ ΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ	60045	

προβλεπόμενη χρήση: χρησιμοποιούνται για διάφορους ιατρικούς σκοπούς, όπως συλλογή υγρών, σωματικών περιττωμάτων, μεταφορά ή συγκράτηση εργαλείων, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό με σκοπό την υποστήριξη της ιατρικής ή/και χειρουργικής επέμβασης στο τμήμα, την κλινική ή το χειρουργείο στο οποίο χρησιμοποιούνται

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Gessate, 25/06/2026

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

