

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:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	βασικό UDI-DI	Κανόνας
ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ ΣΕ ΡΟΛΟ ΜΕΤΑΞΙ 10 m x 2,5 εκ.	34787	802327900M0501010000000ME	1
ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ ΣΕ ΡΟΛΟ ΜΕΤΑΞΙ 10 m x 5 εκ.	34788	802327900M0501010000000ME	1
ΟΔΟΝΤΡΙΑΤΡΙΚΑ ΤΟΛΥΠΙΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ (10 κουτιά των 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ 5x5εκ. βαμβάκι - 10 πακέτα των 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ 7,5x7,5εκ. βαμβάκι - 10 πακέτα των 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ 10x10εκ. βαμβάκι - 10 πακέτα των 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ 5x5εκ. TNT - 10 πακέτα των 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ 7,5x7,5εκ. TNT - 10 πακέτα των 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΑΖΑΣ 10x10εκ. TNT - 10 πακέτα των 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟ ΒΑΜΒΑΚΙ - διάμ. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟ ΒΑΜΒΑΚΙ - διάμ. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟ ΒΑΜΒΑΚΙ - διάμ. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟ TNT - διάμ. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟ TNT - διάμ. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟ TNT - διάμ. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

προβλεπόμενη χρήση:

- ΡΟΛΟΣ ΕΠΙΘΕΣΗΣ: σχεδιασμένος για να εξασφαλίζει την απαραίτητη συγκράτηση και στερέωση των επιδέσμων και των επιδέσμων.
- Οδοντιατρικοί ρολά: ενδείκνυνται για τη διακοπή της ροής του σάλιου.
- Κομπρέσες γάζας και επιθέματα γάζας TNT και επιθέματα γάζας από βαμβάκι: ενδείκνυνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση υγιούς δέρματος.
- Βαμβακερές μπατονέτες: ενδείκνυνται για τον καθαρισμό, το στέγνωμα, το ταμπονάρισμα και την εφαρμογή διαλυμάτων σε γυναικολογικές και μαιευτικές πρακτικές. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την απομάκρυνση της αυχενικής βλέννας, την αναστολή της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια μικρών εξωτερικών ιατρείων, την εφαρμογή απολυμαντικών υγρών στον τράχηλο, τον κόλπο και το αιδοίο, την εφαρμογή διαλύματος οξικού οξέος ή διαλύματος Lugol ή κατά τη διάρκεια κολποσκόπησης.

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες 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 ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

