

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004)
(telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2),
a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
SZENNYEZŐDÉS-ELTÁVOLÍTÓ SZŐNYEG KÉK 45x90cm - 30 réteg	36685	802327900T03050160000003E
SZENNYEZŐDÉS-ELTÁVOLÍTÓ SZŐNYEG KÉK 60x90cm - 30 réteg	36686	802327900T03050160000003E
SZENNYEZŐDÉS-ELTÁVOLÍTÓ SZŐNYEG KÉK 45x115cm - 30 réteg	36693	802327900T03050160000003E
SZENNYEZŐDÉS-ELTÁVOLÍTÓ SZŐNYEG KÉK 60x115cm - 30 réteg	36694	802327900T03050160000003E
SZENNYEZŐDÉS-ELTÁVOLÍTÓ SZŐNYEG KÉK 90x115cm - 30 réteg	36695	802327900T03050160000003E
SZENNYEZŐDÉS-ELTÁVOLÍTÓ SZŐNYEG FEHÉR 45x115cm - 30 réteg	36696	802327900T03050160000003E

rendeltetése: a beteg védelme a fertőzések és a patológiák kockázatától

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 24/09/2025

GIMA S.p.A.

A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

