



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
FANTASY OPERATIEMUTS - andere motieven - M	20800	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Flamingo's - M	20801	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Pootafdrukken - M	20802	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Koraal - M	20803	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Kinderen - M	20804	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Glitter - M	20805	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Schildpadden - M	20806	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Reef - M	20807	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Vissen - M	20808	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Peace - M	20809	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Kleuren - M	20810	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Margrietten - M	20811	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Tropical - M	20812	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Hawaïi - M	20813	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Paisley - M	20814	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Sterren - M	20815	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Militair blauw - M	20816	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Militair groen - M	20817	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Doodshoofd - M	20818	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Regenboog - M	20819	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Golven - M	20820	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Honden smile - M	20821	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Honden - M	20822	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Pets - M	20823	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Dierenarts - M	20824	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Dino's - M	20825	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Toy - M	20826	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Ruimte - M	20827	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Macarones - M	20828	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Kerstmis - M	20829	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Halloween - M	20830	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Tandarts - M	20831	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Medical - M	20832	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Skelet - M	20833	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Chemisch - M	20834	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Biologie - M	20835	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - andere motieven - L	20900	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Flamingo's - L	20901	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Pootafdrukken - L	20902	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Koraal - L	20903	80232790000T02070000000NX
FANTASY OPERATIEMUTS - Kinderen - L	20904	80232790000T02070000000NX

FANTASY OPERATIEMUTS - Glitter - L	20905	80232790000T02070000000NX
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 34	26231	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 35	26232	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 36	26233	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 37	26234	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 38	26235	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 39	26236	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 40	26237	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 41	26238	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 42	26239	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 34	26261	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 35	26262	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 36	26263	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 37	26264	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 38	26265	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 39	26266	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 40	26267	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 41	26268	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 42	26269	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 35	26282	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 36	26283	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 37	26284	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 38	26285	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 39	26286	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 40	26287	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 41	26288	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 42	26289	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
RODE KLOMPEN - zonder gaten met riempje - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 34	26311	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 35	26312	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 36	26313	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 37	26314	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 38	26315	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 39	26316	80232790000V90996500000D5

WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 40	26317	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 41	26318	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 42	26319	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - zonder gaten - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 34	26331	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 35	26332	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 36	26333	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 37	26334	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 38	26335	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 39	26336	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 40	26337	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 41	26338	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 42	26339	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - zonder gaten - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 34	26351	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 35	26352	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 36	26353	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 37	26354	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 38	26355	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 39	26356	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 40	26357	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 41	26358	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 42	26359	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
FELBLAUWE KLOMPEN - zonder gaten - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 34	26371	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 35	26372	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 36	26373	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 37	26374	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 38	26375	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 39	26376	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 40	26377	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 41	26378	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 42	26379	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
ORANJE KLOMPEN - zonder gaten - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA KLOMPEN - zonder gaten - 35	26392	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA KLOMPEN - zonder gaten - 36	26393	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA KLOMPEN - zonder gaten - 37	26394	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA KLOMPEN - zonder gaten - 38	26395	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA KLOMPEN - zonder gaten - 39	26396	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA KLOMPEN - zonder gaten - 40	26397	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA KLOMPEN - zonder gaten - 41	26398	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA KLOMPEN - zonder gaten - 42	26399	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA KLOMPEN - zonder gaten - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 34	26411	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 35	26412	80232790000V90996500000D5

WITTE KLOMPEN - met gaten - 36	26413	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 37	26414	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 38	26415	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 39	26416	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 40	26417	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 41	26418	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 42	26419	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
WITTE KLOMPEN - met gaten - 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 34	26451	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 35	26452	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 36	26453	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 37	26454	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 38	26455	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 39	26456	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 40	26457	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 41	26458	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 42	26459	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
BLAUWE KLOMPEN - met gaten - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 34	26471	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 35	26472	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 36	26473	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 37	26474	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 38	26475	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 39	26476	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 40	26477	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 41	26478	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 42	26479	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 43-44	26480	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 45-46	26481	80232790000V90996500000D5
GROENE KLOMPEN - met gaten en riempje - 47-48	26482	80232790000V90996500000D5

beoogde doeleind: patiënten beschermen tegen besmetting, helpen bij het verwijderen van pathogene micro-organismen, het vermijden of verminderen van het risico op het oplopen en/of overdragen van infectieziekten en beschermen tegen contact met chemische, fysieke en biologische agentia

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

