GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

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
COMMODE-EMMER ROESTVRIJ STAAL met deksel -	26574	80232790000V04021700010TK
ROESTVRIJ STALEN MAND met deksel - 12 liter	26576	
ROESTVRIJ STALEN MAND met deksel - 15 liter	26577	
NIERSCHAAL RVS - diep 162x77x31 mm	26580	80232790000V04020400010RT
NIERSCHAAL RVS - diep 207x98x39 mm	26581	
NIERSCHAAL RVS - diep 247x122x43 mm	26582	
NIERSCHAAL RVS - diep 309x149X59 mm	26583	
NIERSCHAAL MET DEKSEL 207x98x391 mm	26584	
NIERSCHAAL MET DEKSEL 247x122x43 mm	26585	
ROESTVRIJ STALEN SCHAAL diameter 310 mm	26586	80232790000V0402160010T6
ROESTVRIJ STALEN SCHAAL ZONDER RAND diam 318 h 84 mm	26587	
ROESTVRIJ STALEN SCHAAL ZONDER RAND diam 405 h 95 mm	26588	
NIERSCHAAL MET DEKSEL 309x149X59 mm	26589	80232790000V04020400010RT
ROESTVRIJ STALEN SCHAALTJE diameter 107 mm	26595	80232790000V04021400010SC
ROESTVRIJ STALEN SCHAALTJE diameter 158 mm	26596	
ROESTVRIJ STALEN INSTRUMENTENBLAD 380x304x50 mm	26597	80232790000V04026400010UZ
ROESTVRIJ STALEN INSTRUMENTENBLAD 440x320x64 mm	26598	
ROESTVRIJ STALEN INSTRUMENTENBLAD 223x126x45 mm	26599	
TANDARTSBLAD RVS 208x19x15 mm	26600	
ROESTVRIJ STALEN INSTRUMENTENBLAD 210x160x25 mm	26601	
ROESTVRIJ STALEN INSTRUMENTENBLAD 264x172x47 mm	26602	
ROESTVRIJ STALEN INSTRUMENTENBLAD 306x196x50 mm	26603	
ROESTVRIJ STALEN INSTRUMENTENBLAD 355x254x50 mm	26604	

INSTRUMENTENBLAD+DEKSEL RVS 223x126x45 mm	26605	
INSTRUMENTENBLAD+DEKSEL RVS 264x172x47 mm	26606	
INSTRUMENTENBLAD+DEKSEL RVS 306x196x50 mm	26607	
INSTRUMENTENBLAD+DEKSEL RVS 355x254x50 mm	26608	
INSTRUMENTENBLAD+DEKSEL RVS 440x320x64 mm	26609	
NIERSCHAAL 207x128x33 mm	26610	80232790000V04020400010RT
NIERSCHAAL 254x141x33 mm	26611	
NIERSCHAAL 280x141x40 mm	26612	
INSTRUMENTENBLAD MAYO RVS - 254x165x18 mm	26613	80232790000V04026400010UZ
INSTRUMENTENBLAD MAYO RVS - 350x252x16 mm	26614	
INSTRUMENTENBLAD MAYO RVS - 432x295x19 mm	26615	
SCHAALTJE RVS diameter 56 mm - met tuit	26616	80232790000V04021400010SC
SCHAALTJE RVS diameter 88 mm - met tuit	26617	
SCHAALTJE RVS diameter 128 mm - met tuit	26618	
SCHAALTJE RVS diameter 158 mm - met tuit	26619	
SCHAALTJE RVS diameter 208	26621	
SCHAALTJE RVS diameter 258	26622	
MEDICIJNBEKER RVS . 60 ml, schaalverdeling	26620	80232790000V0499A200010C8
WATTENCONTAINER RVS diam.106x66mm - 0,5 liter	26623	80232790000V04024300010TJ
WATTENCONTAINER RVS diam.103x128 mm - 1 liter	26624	
WATTENCONTAINER RVS diam.127x162 mm - 2 liter	26625	
INSTRUMENTENHOUDER RVS diam. 55x140 mm	26626	80232790000V04024400010TX
INSTRUMENTENHOUDER RVS diam. 55x180 mm	26627	
THERMOMETERHOUDER INOX diam. 33x80 mm	26628	80232790000V0399C200010CD
ROESTVRIJ STALEN INSTRUMENTENBLAD 313x218x31 mm	26629	80232790000V04026400010UZ
NIERSCHAAL RVS VOORDELIG-162x77x31mm	26641	80232790000V04020400010RT
NIERSCHAAL RVS VOORDELIG-207x98x39mm	26642	
NIERSCHAAL RVS VOORDELIG-247x122x43mm	26643	
NIERSCHAAL RVS VOORDELIG-309x149x59mm	26644	
VOORGEVORMD INSTRUMENTENBLAD+DEKSEL RVS 223x126x45 mm	26646	80232790000V04026400010UZ

VOORGEVORMD INSTRUMENTENBLAD+DEKSEL RVS 355x254x50 mm	26647	
VOORGEVORMD INSTRUMENTENBLAD MAYO GEPERFOREERD RVS - 350x252x1	26651	80232790000V04026400010UZ
ALUMINIUM DOOS 17,5x7,5x2 cm	26662	80232790000V0499910002087
ALUMINIUM DOOS 18,5x9,5x3 cm	26663	
ALUMINIUM DOOS 21,8x10,6x3 cm	26664	
ALUMINIUM DOOS 21,8x10,6x5 cm	26665	
WATTENCONTAINER - 16 cm	26785	80232790000V04024300010TJ
SCALPELHEFT Nr. 3 voor mesjes Nr. 10-15	26913	802327900L0101030000000GM
SCALPELHEFT Nr. 4 voor mesjes Nr. 20-25	26914	
SCHAAL 90 ml - plastic	37701	80232790000V04021600030TC
SCHAAL 240 ml - plastic	37702	
Lage niervormige kom 254x141x36 mm - kunststof	37704	80232790000V04020400030RZ
NIERSCHAAL 6" 155x75 mm - plastic	37705	
NIERSCHAAL 8" 205x100 mm - plastic	37706	
NIERSCHAAL 10" 260x125 mm - plastic	37707	
NIERSCHAAL 12" 306x140 mm - plastic	37708	
MAATBEKER 500 ml - plastic	37710	80232790000V08990900030AD
MAATBEKER 1.000 ml - plastic	37711	
MAATBEKER 2.000 ml - plastic	37712	
INSTRUMENTENBLAD 375x300x75 mm - plastic	37715	80232790000V08996400030BJ
INSTRUMENTENBLAD 266x175x42 mm - plastic	37717	
INSTRUMENTENBLAD 220x150x70 mm - plastic	37718	
Roestvrijstalen mengkom - conisch 100 ml	37800	80232790000V04021600010T6
Roestvrijstalen mengkom - conisch 300 ml	37802	
Roestvrijstalen mengkom - conisch 4000 ml	37804	
Roestvrijstalen maatbekers 250 ml	37810	80232790000V04021400010SC
Roestvrijstalen maatbekers met handvat 1000 ml	37812	
Roestvrijstalen maatbekers met handvat 2000 ml	37813	
Roestvrijstalen emmer met wielen 12 l	37815	80232790000V04021700010TK
GEPERFOREERDE AFDRUKLEPEL	60040	802327900Q010599000000054
NIET-GEPERFOREERDE AFDRUKLEPEL	60045	

beoogde doeleind: worden gebruikt voor een verscheidenheid aan medische doeleinden, zoals het verzamelen van vloeistoffen, lichaamsuitwerpselen, het vervoeren of bevatten van instrumenten, bedoeld om te worden gebruikt door gespecialiseerd zorgpersoneel met als functie het ondersteunen van de medische en/of chirurgische procedure in de afdeling, kliniek of operatiekamer waar ze worden gebruikt

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, 22/10/2026

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