

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI	reguła
JEDWABNY PLASTER W ROLCE 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
JEDWABNY PLASTER W ROLCE 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
BAWEŁNIANE WAŁECZKI DENTYSTYCZNE (10 pudełek po 1.000 szt.)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
KOMPRES GAZOWY 5x5cm bawełna - 10 paczek po 100 szt.	35005	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRES GAZOWY 7, 5x7,5 bawełna - 10 paczek po 100 szt.	35006	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRES GAZOWY 10x10cm bawełna - 10 paczek po 100 szt.	35007	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRES GAZOWY 5x5cm TNT - 10 paczek po 100 szt.	35010	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRES GAZOWY 7, 5x7,5 TNT - 10 paczek po 100 szt.	35011	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRES GAZOWY 10x10cm TNT - 10 paczek po 100 szt.	35012	8023279M020201010000000VD	1
TUPFERY BAWEŁNIANE - śr. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
TUPFERY BAWEŁNIANE - śr. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
TUPFERY BAWEŁNIANE - śr. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
TUPFERY TNT - śr. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
TUPFERY TNT - śr. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
TUPFERY TNT - śr. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

przewidziane zastosowanie:

- PLASTER ROLL: przeznaczony do zapewnienia niezbędnego mocowania i stabilizacji opatrunków i bandażu
- Wałki dentystyczne: przeznaczone do tamowania wypływu śliny
- Kompresy z gazy, gaziki TNT i waciki bawełniane: przeznaczone do oczyszczania lub dezynfekcji zdrowej skóry
- Patyczki higieniczne: przeznaczone do oczyszczania, osuszania, wcierania i nakładania roztworów w gabinetach ginekologicznych i położniczych. Mogą być używane do usuwania śluzu szyjkowego, tamowania krwawienia podczas drobnych zabiegów ambulatoryjnych, aplikacji płynów dezynfekujących na szyjkę macicy, pochwę i srom, aplikacji roztworu kwasu octowego lub płynu Lugola, a także podczas kolposkopii.

Klasa ryzyka I (Niesterylne) zgodnie z reguła określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', with a stylized flourish at the end.