

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - alte modele - M	20800	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Flamingo - M	20801	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Amprente - M	20802	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Coral - M	20803	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Copii - M	20804	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Cu sclipici - M	20805	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Broaște țestoase - M	20806	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Recif - M	20807	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Pești - M	20808	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Pace - M	20809	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Culori - M	20810	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Margarete - M	20811	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Tropical - M	20812	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Hawaii - M	20813	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Cașmir - M	20814	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Stele - M	20815	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Militar albastru - M	20816	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Militar verde - M	20817	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Craniu - M	20818	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Curcubeu - M	20819	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Valuri - M	20820	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Smile câini - M	20821	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Câini - M	20822	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Peț - M	20823	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Veterinară - M	20824	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Dinosaur - M	20825	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Toy - M	20826	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Spațiu - M	20827	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Macaroane - M	20828	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Crăciun - M	20829	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Halloween - M	20830	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Dentist - M	20831	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Medical - M	20832	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Schelet - M	20833	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Chimie - M	20834	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Biologie - M	20835	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - alte modele - L	20900	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Flamingo - L	20901	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Amprente - L	20902	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Coral - L	20903	80232790000T02070000000NX

ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Copii - L	20904	80232790000T02070000000NX
ȘĂPCUȚĂ FANTEZIE - Cu sclipici - L	20905	80232790000T02070000000NX
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 34	26231	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 35	26232	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 36	26233	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 37	26234	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 38	26235	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 39	26236	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 40	26237	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 41	26238	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 42	26239	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri, cu curelușă - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 34	26261	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 35	26262	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 36	26263	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 37	26264	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 38	26265	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 39	26266	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 40	26267	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 41	26268	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 42	26269	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - fără găuri, cu curelușă - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 35	26282	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 36	26283	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 37	26284	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 38	26285	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 39	26286	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 40	26287	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 41	26288	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 42	26289	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROȘII - fără găuri, cu curelușă - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 34	26311	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 35	26312	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 36	26313	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 37	26314	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 38	26315	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 39	26316	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 40	26317	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 41	26318	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 42	26319	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - fără găuri - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 34	26331	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 35	26332	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 36	26333	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 37	26334	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 38	26335	80232790000V90996500000D5

SABOȚI VERZI - fără găuri - 39	26336	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 40	26337	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 41	26338	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 42	26339	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - fără găuri - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 34	26351	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 35	26352	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 36	26353	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 37	26354	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 38	26355	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 39	26356	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 40	26357	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 41	26358	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 42	26359	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBASTRU ELECTRIC - fără găuri - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 34	26371	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 35	26372	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 36	26373	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 37	26374	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 38	26375	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 39	26376	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 40	26377	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 41	26378	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 42	26379	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
SABOȚI PORTOCALII - fără găuri - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROZ FUCSIA - fără găuri - 35	26392	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROZ FUCSIA - fără găuri - 36	26393	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROZ FUCSIA - fără găuri - 37	26394	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROZ FUCSIA - fără găuri - 38	26395	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROZ FUCSIA - fără găuri - 39	26396	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROZ FUCSIA - fără găuri - 40	26397	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROZ FUCSIA - fără găuri - 41	26398	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROZ FUCSIA - fără găuri - 42	26399	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ROZ FUCSIA - fără găuri - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 34	26411	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 35	26412	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 36	26413	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 37	26414	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 38	26415	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 39	26416	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 40	26417	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 41	26418	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 42	26419	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBI - cu găuri - 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 34	26451	80232790000V90996500000D5

SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 35	26452	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 36	26453	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 37	26454	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 38	26455	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 39	26456	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 40	26457	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 41	26458	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 42	26459	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
SABOȚI ALBAȘTRI - cu găuri - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 34	26471	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 35	26472	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 36	26473	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 37	26474	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 38	26475	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 39	26476	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 40	26477	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 41	26478	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 42	26479	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 43-44	26480	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 45-46	26481	80232790000V90996500000D5
SABOȚI VERZI - cu găuri și curelușă - 47-48	26482	80232790000V90996500000D5

scopul propus: protejarea pacienților de contaminare, contribuind la eliminarea microorganismelor patogene, evitând sau reducând riscul de contractare și/sau transmitere a bolilor infecțioase și protejând împotriva contactului cu agenți chimici, fizici și biologici

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

