



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - ostali uzorci - M	20800	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Flamingosi - M	20801	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Otisci prstiju - M	20802	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Koralji - M	20803	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Djeca - M	20804	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Svjetlucava - M	20805	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Kornjače - M	20806	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Koraljni greben - M	20807	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Ribe - M	20808	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Mir - M	20809	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Boje - M	20810	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Trafinčice - M	20811	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Tropski - M	20812	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Hawaii - M	20813	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Kašmir - M	20814	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Zvijezde - M	20815	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Vojno plava - M	20816	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Vojno zelena - M	20817	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Lubanja - M	20818	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Duga - M	20819	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Valovi - M	20820	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Nasmiješeni psi - M	20821	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Psi - M	20822	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Ljubimac - M	20823	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Veterinarski - M	20824	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Dinosaur - M	20825	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Igračka - M	20826	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Svemir - M	20827	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Makaroni - M	20828	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Božić - M	20829	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Noć vještica - M	20830	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Zubar - M	20831	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Medicinska - M	20832	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Kostur - M	20833	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Kemija - M	20834	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Biologija - M	20835	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - ostali uzorci - L	20900	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Flamingosi - L	20901	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Otisci prstiju - L	20902	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Koralji - L	20903	80232790000T02070000000NX
KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Djeca - L	20904	80232790000T02070000000NX

KAPA KIRURŠKA FANTAZIJA - Svjetlucava - L	20905	80232790000T02070000000NX
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 34	26231	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 35	26232	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 36	26233	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 37	26234	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 38	26235	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 39	26236	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 40	26237	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 41	26238	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 42	26239	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa s remenom - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 34	26261	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 35	26262	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 36	26263	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 37	26264	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 38	26265	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 39	26266	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 40	26267	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 41	26268	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 42	26269	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - bez rupa s remenom - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 35	26282	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 36	26283	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 37	26284	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 38	26285	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 39	26286	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 40	26287	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 41	26288	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 42	26289	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
CRVENE KLOMPE - bez rupa s remenom - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 34	26311	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 35	26312	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 36	26313	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 37	26314	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 38	26315	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 39	26316	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 40	26317	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 41	26318	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 42	26319	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - bez rupa - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 34	26331	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 35	26332	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 36	26333	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 37	26334	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 38	26335	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 39	26336	80232790000V90996500000D5

ZELENE KLOMPE - bez rupa - 40	26337	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 41	26338	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 42	26339	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - bez rupa - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 34	26351	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 35	26352	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 36	26353	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 37	26354	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 38	26355	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 39	26356	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 40	26357	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 41	26358	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 42	26359	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO PLAVE KLOMPE - bez rupa - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 34	26371	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 35	26372	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 36	26373	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 37	26374	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 38	26375	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 39	26376	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 40	26377	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 41	26378	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 42	26379	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
NARANČASTE KLOMPE - bez rupa - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA KLOMPE - bez rupa - 35	26392	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA KLOMPE - bez rupa - 36	26393	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA KLOMPE - bez rupa - 37	26394	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA KLOMPE - bez rupa - 38	26395	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA KLOMPE - bez rupa - 39	26396	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA KLOMPE - bez rupa - 40	26397	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA KLOMPE - bez rupa - 41	26398	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA KLOMPE - bez rupa - 42	26399	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA KLOMPE - bez rupa - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 34	26411	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 35	26412	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 36	26413	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 37	26414	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 38	26415	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 39	26416	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 40	26417	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 41	26418	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 42	26419	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
BIJELE KLOMPE - s rupama - 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 34	26451	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 35	26452	80232790000V90996500000D5

PLAVE KLOMPE - s rupama - 36	26453	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 37	26454	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 38	26455	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 39	26456	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 40	26457	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 41	26458	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 42	26459	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
PLAVE KLOMPE - s rupama - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 34	26471	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 35	26472	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 36	26473	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 37	26474	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 38	26475	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 39	26476	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 40	26477	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 41	26478	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 42	26479	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 43-44	26480	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 45-46	26481	80232790000V90996500000D5
ZELENE KLOMPE - s rupama i remenom - 47-48	26482	80232790000V90996500000D5

namjena: zaštititi pacijente od kontaminacije, pomoći u uklanjanju patogenih mikroorganizama, izbjegavati ili smanjiti rizik od zaraze i/ili prijenosa zaraznih bolesti te zaštititi od kontakta s kemijskim, fizikalnim i biološkim agensima

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

