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

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

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
NOĆNA POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA s poklopcem -	26574	80232790000V04021700010TK
KANTA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA s poklopcem - 12 litara	26576	
KANTA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA s poklopcem - 15 litara	26577	
BUBREŽASTA ZDJELICA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - duboka 162x77x31 mm	26580	80232790000V04020400010RT
BUBREŽASTA ZDJELICA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - duboka 207x98x39 mm	26581	
BUBREŽASTA ZDJELICA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - duboka 247x122x43 mm	26582	
BUBREŽASTA ZDJELICA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - duboka 309x149X59 mm	26583	
BUBR. ZDJELICA S POKLOPCEM 207x98x391 mm	26584	
BUBR. ZDJELICA S POKLOPCEM 247x122x43 mm	26585	
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promjer 310 mm	26586	80232790000V0402160010T6
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA BEZ OBODA promj 318 h 84 mm	26587	
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA BEZ OBODA promj 405 h 95 mm	26588	
BUBR. ZDJELICA S POKLOPCEM 309x149X59 mm	26589	80232790000V04020400010RT
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promjer 107 mm	26595	80232790000V04021400010SC
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promjer 158 mm	26596	
TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 380x304x50 mm	26597	80232790000V04026400010UZ
TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 440x320x64 mm	26598	
TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 223x126x45 mm	26599	
TACNA ZA INSTRUMENTE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 208x19x15 mm	26600	
TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 210x160x25 mm	26601	
TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 264x172x47 mm	26602	
TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 306x196x50 mm	26603	
TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 355x254x50 mm	26604	

TACNA+POKLOPAC OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 223x126x45 mm	26605	
TACNA+POKLOPAC OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 264x172x47 mm	26606	
TACNA+POKLOPAC OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 306x196x50 mm	26607	
TACNA+POKLOPAC OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 355x254x50 mm	26608	
TACNA+POKLOPAC OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 440x320x64 mm	26609	
BUBREŽASTA ZDJELICA 207x128x33 mm	26610	80232790000V04020400010RT
BUBREŽASTA ZDJELICA 254x141x33 mm	26611	
BUBREŽASTA ZDJELICA 280x141x40 mm	26612	
MAYO TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - 254x165x18 mm	26613	80232790000V04026400010UZ
MAYO TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - 350x252x16 mm	26614	
MAYO TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - 432x295x19 mm	26615	
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promjer 56mm - s odljevom	26616	80232790000V04021400010SC
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promjer 88 mm - s odljevom	26617	
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promjer 128 mm - s odljevom	26618	
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promjer 158 mm - s odljevom	26619	
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promjer 208	26621	
POSUDA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promjer 258	26622	
ČAŠA ZA LIJEKOVE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - 60 ml, graduirano	26620	80232790000V0499A200010C8
POSUDA ZA ZAVOJE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promj.106x66mm - 0,5litre	26623	80232790000V04024300010TJ
POSUDA ZA ZAVOJE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promj.103x128 mm - 1litre	26624	
POSUDA ZA ZAVOJE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promj.127x162 mm - 2litre	26625	
POSUDA ZA INSTRUMENTE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promj. 55x140 mm	26626	80232790000V04024400010TX
POSUDA ZA INSTRUMENTE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promj. 55x180 mm	26627	
POSUDA ZA TERMOMETRE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promj. 33x80 mm	26628	80232790000V0399C200010CD
TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 313x218x31 mm	26629	80232790000V04026400010UZ
BUBREŽASTA ZDJELICA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA EKONOMIČNA-162x77x31mm	26641	80232790000V04020400010RT
BUBREŽASTA ZDJELICA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA EKONOMIČNA-207x98x39mm	26642	
BUBREŽASTA ZDJELICA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA EKONOMIČNA-247x122x43mm	26643	
BUBREŽASTA ZDJELICA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA EKONOMIČNA-309x149x59mm	26644	
PERFORIRANA TACNA+POKLOPAC OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 223x126x45 mm	26646	80232790000V04026400010UZ
PERFORIRANA TACNA+POKLOPAC OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 355x254x50 mm	26647	

MAYO PERFORIRANA TACNA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - 350x252x1	26651	80232790000V04026400010UZ
KUTIJA OD ALUMINIJA 17,5x7,5x2 cm	26662	80232790000V0499910002087
KUTIJA OD ALUMINIJA 18,5x9,5x3 cm	26663	
KUTIJA OD ALUMINIJA 21,8x10,6x3 cm	26664	
KUTIJA OD ALUMINIJA 21,8x10,6x5 cm	26665	
POSUDA ZA ZAVOJE - 16 cm	26785	80232790000V04024300010TJ
DRŽAČ ZA SKALPEL BR. 3 za nožiće BR. 10-15	26913	802327900L0101030000000GM
DRŽAČ ZA SKALPEL BR. 4 za nožiće BR. 20-25	26914	
POSUDA 90 ml - plastična	37701	80232790000V04021600030TC
POSUDA 240 ml - plastična	37702	
NISKA ZDJELA U OBLIKU BUBREGOVA 254x141x36 mm - plastična	37704	80232790000V04020400030RZ
BUBREŽASTA ZDJELICA 6" 155x75 mm - plastična	37705	
BUBREŽASTA ZDJELICA 8" 205x100 mm - plastična	37706	
BUBREŽASTA ZDJELICA 10" 260x125 mm - plastična	37707	
BUBREŽASTA ZDJELICA 12" 306x140 mm - plastična	37708	
GRADUIRANA BOCA 500 ml - plastična	37710	80232790000V08990900030AD
GRADUIRANA BOCA 1.000 ml - plastična	37711	
GRADUIRANA BOCA 2.000 ml - plastična	37712	
TACNA 375x300x75 mm - plastična	37715	80232790000V08996400030BJ
TACNA 266x175x42 mm - plastična	37717	
TACNA S POKLOPCEM 220x150x70 mm - plastična	37718	
ZDJELA ZA MIJEŠANJE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - KONIČNA 100 ml	37800	80232790000V04021600010T6
ZDJELA ZA MIJEŠANJE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - KONIČNA 300 ml	37802	
ZDJELA ZA MIJEŠANJE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA - KONIČNA 4000 ml	37804	
ČAŠE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 250 ml	37810	80232790000V04021400010SC
ČAŠE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA S RUČKOM 1000 ml	37812	
ČAŠE OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA S RUČKOM 2000 ml	37813	
KANTA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA S KOTAČIMA 12 L	37815	80232790000V04021700010TK
ŽLICA ZA OTISKE, PERFORIRANA	60040	802327900Q010599000000054
ŽLICA ZA OTISKE, NEPERFORIRANA	60045	

namjena: koriste se u razne medicinske svrhe, kao što je skupljanje tekućina, tjelesnih izlučevina, transport ili držanje instrumenata, namijenjeni za korištenje od strane specijaliziranog zdravstvenog osoblja sa funkcijom podrške medicinskom i/ili kirurškom postupku na odjelu, klinici ili operacijskoj sali u kojoj se koriste

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, 22/10/2026

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

