



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
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ULTRAZVUK GEL PLAVI - bočica od 250 ml	33272	
ULTRAZVUK GEL PROZIRNI - bočica od 250 ml	33273	
ULTRAZVUK GEL PLAVI - spremnik od 5 litara	33276	
ULTRAZVUK GEL PROZIRNI - spremnik od 5 litara	33277	
ULTRAZVUK GEL PLAVI - Vreća od 5 litara	33286	
ULTRAZVUK GEL PROZIRNI - Vreća od 5 litara	33287	
ULTRAZVUK GEL PLAVI - boca od 1 litre	33288	
ULTRAZVUK GEL PROZIRNI - boca od 1 litre	33289	

namjena: namijenjeni za upotrebu kao vodljivi gelovi za ultrazvučnu opremu, u svim medicinskim primjenama, kako u dijagnostici tako iu fizioterapiji, gdje upotreba ultrazvučnih valova zahtijeva sučelje za spajanje između ultrazvučne sonde i kože

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, 25/03/2025

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