

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
ČIAPKA FANTÁZIA - iné fantázie - M	20800	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Plameniaky - M	20801	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Odtlačky - M	20802	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Koral - M	20803	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Deti - M	20804	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Iskrivá - M	20805	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Korytnačky - M	20806	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTASIA - Útes - M	20807	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Ryby - M	20808	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTASIA - Pokoj - M	20809	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Farby - M	20810	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTASIA - Margarétky - M	20811	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Tropická - M	20812	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Havaj - M	20813	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Kašmír - M	20814	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Hviezdy - M	20815	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Vojenská modrá - M	20816	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Vojenská zelená - M	20817	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Lebka - M	20818	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Dúha - M	20819	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Vlhy - M	20820	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Psy smiech - M	20821	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Psy - M	20822	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Šteňa - M	20823	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Veterinárna - M	20824	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Dino - M	20825	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Hračka - M	20826	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Priestor - M	20827	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Makaróny - M	20828	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Vianoce - M	20829	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Halloween - M	20830	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Zubár - M	20831	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Lekárska - M	20832	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Kostra - M	20833	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Chémia - M	20834	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Biológia - M	20835	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - iné fantázie - L	20900	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Plameniaky - L	20901	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Odtlačky - L	20902	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Koral - L	20903	80232790000T02070000000NX
ČIAPKA FANTÁZIA - Deti - L	20904	80232790000T02070000000NX

ČIAPKA FANTÁZIA - Iskrivá - L	20905	80232790000T02070000000NX
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 34	26231	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 35	26232	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 36	26233	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 37	26234	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 38	26235	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 39	26236	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 40	26237	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 41	26238	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 42	26239	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov s remienkom - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 34	26261	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 35	26262	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 36	26263	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 37	26264	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 38	26265	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 39	26266	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 40	26267	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 41	26268	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 42	26269	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - bez otvorov s remienkom - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 35	26282	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 36	26283	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 37	26284	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 38	26285	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 39	26286	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 40	26287	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 41	26288	80232790000V90996500000D5

ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 42	26289	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ČERVENÁ - bez otvorov s remienkom - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 34	26311	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 35	26312	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 36	26313	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 37	26314	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 38	26315	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 39	26316	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 40	26317	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 41	26318	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 42	26319	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - bez otvorov - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 34	26331	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 35	26332	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 36	26333	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 37	26334	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 38	26335	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 39	26336	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 40	26337	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 41	26338	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 42	26339	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - bez otvorov - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 34	26351	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 35	26352	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 36	26353	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 37	26354	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 38	26355	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 39	26356	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 40	26357	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 41	26358	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 42	26359	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ELEKTRICKÁ MODRÁ - bez otvorov - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 34	26371	80232790000V90996500000D5

ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 35	26372	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 36	26373	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 37	26374	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 38	26375	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 39	26376	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 40	26377	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 41	26378	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 42	26379	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ORANŽOVÁ - bez otvorov - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV FUCHSIA - bez otvorov - 35	26392	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV FUCHSIA - bez otvorov - 36	26393	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV FUCHSIA - bez otvorov - 37	26394	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV FUCHSIA - bez otvorov - 38	26395	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV FUCHSIA - bez otvorov - 39	26396	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV FUCHSIA - bez otvorov - 40	26397	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV FUCHSIA - bez otvorov - 41	26398	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV FUCHSIA - bez otvorov - 42	26399	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV FUCHSIA - bez otvorov - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 34	26411	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 35	26412	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 36	26413	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 37	26414	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 38	26415	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 39	26416	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 40	26417	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 41	26418	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 42	26419	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV BIELA - s otvormi - 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 34	26451	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 35	26452	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 36	26453	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 37	26454	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 38	26455	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 39	26456	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 40	26457	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 41	26458	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 42	26459	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV MODRÁ - s otvormi - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5

ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 34	26471	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 35	26472	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 36	26473	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 37	26474	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 38	26475	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 39	26476	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 40	26477	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 41	26478	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 42	26479	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 43-44	26480	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 45-46	26481	80232790000V90996500000D5
ORTOPEDICKÁ OBUV ZELENÁ - s otvormi a remienkom - 47-48	26482	80232790000V90996500000D5

účel určenia: chrániť pacientov pred kontamináciou, pomáhať odstraňovať patogénne mikroorganizmy, predchádzať alebo znižovať riziko nákazy a/alebo prenosu infekčných chorôb a chrániť pred kontaktom s chemickými, fyzikálnymi a biologickými činiteľmi

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

