

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
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
ULTRAZVUKOVÝ GÉL TMAVOMODRÝ - flakón 250 ml	33272	
PRIEHLADNÝ ULTRAZVUKOVÝ GÉL - flakón 250 ml	33273	
ULTRAZVUKOVÝ GÉL TMAVOMODRÝ - 5 litrová nádrž	33276	
PRIEHLADNÝ ULTRAZVUKOVÝ GÉL - 5 litrová nádrž	33277	
ULTRAZVUKOVÝ GÉL TMAVOMODRÝ - 5 litrové vrečko	33286	
PRIEHLADNÝ ULTRAZVUKOVÝ GÉL - 5 litrové vrečko	33287	
ULTRAZVUKOVÝ GÉL TMAVOMODRÝ - 1 litrová fľaša	33288	
PRIEHLADNÝ ULTRAZVUKOVÝ GÉL - 1 litrová fľaša	33289	

účel určenia: určené na použitie ako vodivé gély pre ultrazvukové zariadenia vo všetkých medicínskych aplikáciách, v diagnostických aj fyzioterapeutických, kde použitie ultrazvukových vln vyžaduje spojovacie rozhranie medzi ultrazvukovým prevodníkom a pokožkou

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, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

