



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
MÖNSTRAD HUVA - andra mönster - M	20800	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Flamingor- M	20801	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Avtryck- M	20802	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Korall - M	20803	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Barn - M	20804	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Glitter- M	20805	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Sköldpaddor- M	20806	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Korallrev- M	20807	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Fiskar - M	20808	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Peace - M	20809	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Färger - M	20810	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Prästkragar - M	20811	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Tropical - M	20812	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Hawaii - M	20813	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Cashmere - M	20814	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Stjärnor- M	20815	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Militär blå - M	20816	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Militär grön - M	20817	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Dödsskalle - M	20818	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Regnbåge - M	20819	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Vågor - M	20820	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Hundar smile - M	20821	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Hundar - M	20822	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Pet - M	20823	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Veterinär - M	20824	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Dino - M	20825	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Toy - M	20826	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Rymd - M	20827	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Macarones - M	20828	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Jul - M	20829	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Halloween - M	20830	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Tandläkare - M	20831	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Läkare - M	20832	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Skelett - M	20833	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Kemi - M	20834	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Biologi - M	20835	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - andra mönster - L	20900	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Flamingor - L	20901	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Avtryck - L	20902	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Korall - L	20903	80232790000T02070000000NX

MÖNSTRAD HUVA - Barn - L	20904	80232790000T02070000000NX
MÖNSTRAD HUVA - Glitter - L	20905	80232790000T02070000000NX
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 34	26231	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 35	26232	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 36	26233	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 37	26234	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 38	26235	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 39	26236	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 40	26237	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 41	26238	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 42	26239	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll med rem - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 34	26261	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 35	26262	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 36	26263	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 37	26264	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 38	26265	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 39	26266	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 40	26267	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 41	26268	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 42	26269	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - utan håll med rem - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 35	26282	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 36	26283	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 37	26284	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 38	26285	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 39	26286	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 40	26287	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 41	26288	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 42	26289	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
RÖDA TOFFLOR - utan håll med rem - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 34	26311	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 35	26312	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 36	26313	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 37	26314	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 38	26315	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 39	26316	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 40	26317	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 41	26318	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 42	26319	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - utan håll - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 34	26331	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 35	26332	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 36	26333	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 37	26334	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 38	26335	80232790000V90996500000D5

GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 39	26336	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 40	26337	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 41	26338	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 42	26339	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - utan håll - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 34	26351	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 35	26352	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 36	26353	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 37	26354	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 38	26355	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 39	26356	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 40	26357	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 41	26358	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 42	26359	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
ELEKTRISK BLÅ TOFFLOR - utan håll - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 34	26371	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 35	26372	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 36	26373	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 37	26374	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 38	26375	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 39	26376	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 40	26377	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 41	26378	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 42	26379	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
ORANGE TOFFLOR - utan håll - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA TOFFLOR - utan håll - 35	26392	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA TOFFLOR - utan håll - 36	26393	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA TOFFLOR - utan håll - 37	26394	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA TOFFLOR - utan håll - 38	26395	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA TOFFLOR - utan håll - 39	26396	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA TOFFLOR - utan håll - 40	26397	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA TOFFLOR - utan håll - 41	26398	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA TOFFLOR - utan håll - 42	26399	80232790000V90996500000D5
FUCHSIA TOFFLOR - utan håll - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 34	26411	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 35	26412	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 36	26413	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 37	26414	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 38	26415	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 39	26416	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 40	26417	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 41	26418	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 42	26419	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
VITA TOFFLOR - med håll - 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med håll - 34	26451	80232790000V90996500000D5

BLÅ TOFFLOR - med hål - 35	26452	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 36	26453	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 37	26454	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 38	26455	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 39	26456	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 40	26457	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 41	26458	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 42	26459	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
BLÅ TOFFLOR - med hål - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 34	26471	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 35	26472	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 36	26473	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 37	26474	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 38	26475	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 39	26476	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 40	26477	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 41	26478	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 42	26479	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 43-44	26480	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 45-46	26481	80232790000V90996500000D5
GRÖNA TOFFLOR - med hål och rem - 47-48	26482	80232790000V90996500000D5

avsedda ändamål: skydda patienter från kontaminering, hjälpa till att avlägsna patogena mikroorganismer, undvika eller minska risken för att smittas av och/eller överföra infektionssjukdomar och skydda mot kontakt med kemiska, fysikaliska och biologiska agenser

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

