



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	regel
PLÅSTERRULLE SIDEN 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
PLÅSTERRULLE SIDEN 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
TANDRULLAR I BOMULL (10 lådor om 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
GASBINDA 5x5cm bomull- 10 paket om 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
GASBINDA 7,5x7,5cm bomull - 10 paket om 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
GASBINDA 10x10cm bomull- 10 paket om 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
GASBINDA KOMPRESS 5x5cm TNT - 10 paket om 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
GASBINDA KOMPRESS 7,5x7,5cm TNT - 10 paket om 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
GASBINDA KOMPRESS 10x10cm TNT - 10 paket om 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
TAMPONG I BOMULLSGASBINDA - diam. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
TAMPONG I BOMULLSGASBINDA - diam. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
TAMPONG I BOMULLSGASBINDA - diam. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
TAMPONG I TNT GASBINDA - diam. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
TAMPONG I TNT GASBINDA - diam. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
TAMPONG I TNT GASBINDA - diam. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

avsedda ändamål:

- PLASTRULLE: utformad för att säkerställa nödvändigt fäste och fixering av förband och bandage
- Tandrullar: indicerade för att stoppa salivflödet
- Gasbindor och TNT-gasbindor och bomullsbindor: indicerade för rengöring eller desinficering av frisk hud
- Bomullspinnar: indicerade för rengöring, torkning, duttning och applicering av lösningar inom gynekologisk och obstetrisk verksamhet. De kan användas för att avlägsna livmoderhalssekret, stoppa blödningar vid mindre öppenvårdsingrepp, applicera desinfektionsvätskor på livmoderhalsen, vagina och vulva, applicera ättiksyralösning eller Lugols lösning, eller under kolposkopi.

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 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)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.