



IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
KAPA VZORČASTA - drugi vzorci - M	20800	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Flamingo - M	20801	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Stopinje - M	20802	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Korali - M	20803	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Otroci - M	20804	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Blesteča - M	20805	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Želve - M	20806	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Koralni greben - M	20807	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Ribe - M	20808	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Mir - M	20809	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Barve - M	20810	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Marjetice - M	20811	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Tropi - M	20812	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Havaji - M	20813	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Kašmir - M	20814	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Zvezde - M	20815	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Vojaška modra - M	20816	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Vojaška zelena - M	20817	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Lobanja - M	20818	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Mavrica - M	20819	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Valovi - M	20820	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Psički smile - M	20821	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Psički - M	20822	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Pet - M	20823	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Veterinar - M	20824	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Dino - M	20825	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Igračke - M	20826	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Vesolje - M	20827	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Makarons - M	20828	80232790000T02070000000NX
KAPICA VZORČASTA - Božič - M	20829	80232790000T02070000000NX
KAPICA VZORČASTA - Halloween - M	20830	80232790000T02070000000NX
KAPICA VZORČASTA - Zobozdravnik - M	20831	80232790000T02070000000NX
KAPICA VZORČASTA - Zdravnik - M	20832	80232790000T02070000000NX
KAPICA VZORČASTA - Okostnjak - M	20833	80232790000T02070000000NX
KAPICA VZORČASTA - Kemija - M	20834	80232790000T02070000000NX
KAPICA VZORČASTA - Biologija - M	20835	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - drugi vzorci - L	20900	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Flamingo - L	20901	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Stopinje - L	20902	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Korali - L	20903	80232790000T02070000000NX

KAPA VZORČASTA - Otroci - L	20904	80232790000T02070000000NX
KAPA VZORČASTA - Blesteča - L	20905	80232790000T02070000000NX
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 34	26231	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 35	26232	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 36	26233	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 37	26234	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 38	26235	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 39	26236	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 40	26237	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 41	26238	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 42	26239	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 43-44	26240	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 45-46	26241	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj s paskom - 47-48	26242	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 34	26261	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 35	26262	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 36	26263	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 37	26264	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 38	26265	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 39	26266	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 40	26267	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 41	26268	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 42	26269	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 43-44	26270	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 45-46	26271	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - brez lukenj s paskom - 47-48	26272	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 35	26282	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 36	26283	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 37	26284	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 38	26285	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 39	26286	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 40	26287	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 41	26288	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 42	26289	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 43-44	26290	80232790000V90996500000D5
RDEČI COKLI - brez lukenj s paskom - 45-46	26291	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 34	26311	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 35	26312	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 36	26313	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 37	26314	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 38	26315	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 39	26316	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 40	26317	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 41	26318	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 42	26319	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 43-44	26320	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 45-46	26321	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - brez lukenj - 47-48	26322	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 34	26331	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 35	26332	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 36	26333	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 37	26334	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 38	26335	80232790000V90996500000D5

ZELENI COKLI - brez lukenj - 39	26336	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 40	26337	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 41	26338	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 42	26339	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 43-44	26340	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 45-46	26341	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - brez lukenj - 47-48	26342	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 34	26351	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 35	26352	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 36	26353	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 37	26354	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 38	26355	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 39	26356	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 40	26357	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 41	26358	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 42	26359	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 43-44	26360	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 45-46	26361	80232790000V90996500000D5
ELEKTRIČNO MODRI COKLI - brez lukenj - 47-48	26362	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 34	26371	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 35	26372	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 36	26373	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 37	26374	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 38	26375	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 39	26376	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 40	26377	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 41	26378	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 42	26379	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 43-44	26380	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 45-46	26381	80232790000V90996500000D5
ORANŽNI COKLI - brez lukenj - 47-48	26382	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA RDEČI COKLI - brez lukenj - 35	26392	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA RDEČI COKLI - brez lukenj - 36	26393	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA RDEČI COKLI - brez lukenj - 37	26394	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA RDEČI COKLI - brez lukenj - 38	26395	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA RDEČI COKLI - brez lukenj - 39	26396	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA RDEČI COKLI - brez lukenj - 40	26397	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA RDEČI COKLI - brez lukenj - 41	26398	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA RDEČI COKLI - brez lukenj - 42	26399	80232790000V90996500000D5
FUKSIJA RDEČI COKLI - brez lukenj - 43-44	26400	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 34	26411	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 35	26412	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 36	26413	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 37	26414	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 38	26415	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 39	26416	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 40	26417	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 41	26418	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 42	26419	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 43-44	26420	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 45-46	26421	80232790000V90996500000D5
BELI COKLI - z luknjami - 47-48	26422	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 34	26451	80232790000V90996500000D5

MODRI COKLI - z luknjami - 35	26452	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 36	26453	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 37	26454	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 38	26455	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 39	26456	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 40	26457	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 41	26458	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 42	26459	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 43-44	26460	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 45-46	26461	80232790000V90996500000D5
MODRI COKLI - z luknjami - 47-48	26462	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami - 34	26471	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami - 35	26472	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami - 36	26473	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami - 37	26474	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami - 38	26475	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami - 39	26476	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami - 40	26477	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami - 41	26478	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami - 42	26479	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami in paskom - 43 -44	26480	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami in paskom - 45 -46	26481	80232790000V90996500000D5
ZELENI COKLI - z luknjami in paskom - 47 -48	26482	80232790000V90996500000D5

predvideni namen: zaščititi paciente pred kontaminacijo, pomagati odstraniti patogene mikroorganizme, preprečiti ali zmanjšati tveganje za okužbo in/ali prenos nalezljivih bolezni ter zaščititi pred stikom s kemičnimi, fizikalnimi in biološkimi dejavniki

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

