GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

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
POSODA ZA TOALETNI STOL IZ NERJAVNEGA JEKLA s pokrovom -	26574	80232790000V04021700010TK
KOŠ IZ NERJAVNEGA JEKLA s pokrovom - 12 litrov	26576	
KOŠ IZ NERJAVNEGA JEKLA s pokrovom - 15 litrov	26577	
LEDVIČKA IZ NERJAVNEGA JEKLA - globoka 162x77x31 mm	26580	80232790000V04020400010RT
LEDVIČKA IZ NERJAVNEGA JEKLA - globoka 207x98x39 mm	26581	
LEDVIČKA IZ NERJAVNEGA JEKLA - globoka 247x122x43 mm	26582	
LEDVIČKA IZ NERJAVNEGA JEKLA - globoka 309x149X59 mm	26583	
LEDVIČKA S POKROVOM 207x98x391 mm	26584	
LEDVIČKA S POKROVOM 247x122x43 mm	26585	
POSODA IZ NERJAVNEGA JEKLA premera 310 mm	26586	80232790000V0402160010T6
UMIVALNIK IZ NERJAVNEGA JEKLA BREZ ROBA prem 318 viš 84 mm	26587	
UMIVALNIK IZ NERJAVNEGA JEKLA BREZ ROBA prem 405 viš 95 mm	26588	
LEDVIČKA S POKROVOM 309x149X59 mm	26589	80232790000V04020400010RT
KAPSULA IZ NERJAVNEGA JEKLA premer 107 mm	26595	80232790000V04021400010SC
KAPSULA IZ NERJAVNEGA JEKLA premer 158 mm	26596	
PLADENJ IZ NERJAVNEGA JEKLA 380x304x50 mm	26597	80232790000V04026400010UZ
PLADENJ IZ NERJAVNEGA JEKLA 440x320x64 mm	26598	
PLADENJ IZ NERJAVNEGA JEKLA 223x126x45 mm	26599	
ZOBNI PLADENJ IZ NERJAVNEGA JEKLA 208x19x15 mm	26600	
PLADENJ IZ NERJAVNEGA JEKLA 210x160x25 mm	26601	
PLADENJ IZ NERJAVNEGA JEKLA 264x172x47 mm	26602	
PLADENJ IZ NERJAVNEGA JEKLA 306x196x50 mm	26603	
PLADENJ IZ NERJAVNEGA JEKLA 355x254x50 mm	26604	

PLADENJ IN POKROV IZ NERJAVNEGA JEKLA 223x126x45 mm	26605	
PLADENJ IN POKROV IZ NERJAVNEGA JEKLA 264x172x47 mm	26606	
PLADENJ IN POKROV IZ NERJAVNEGA JEKLA 306x196x50 mm	26607	
PLADENJ IN POKROV IZ NERJAVNEGA JEKLA 355x254x50 mm	26608	
PLADENJ IN POKROV IZ NERJAVNEGA JEKLA 440x320x64 mm	26609	
LEDVIČKA 207x128x33 mm	26610	80232790000V04020400010RT
LEDVIČKA 254x141x33 mm	26611	
LEDVIČKA 280x141x40 mm	26612	
PLADENJ DI MAYO IZ NERJAVNEGA JEKLA - 254x165x18 mm	26613	80232790000V04026400010UZ
PLADENJ DI MAYO IZ NERJAVNEGA JEKLA - 350x252x16 mm	26614	
PLADENJ DI MAYO IZ NERJAVNEGA JEKLA - 432x295x19 mm	26615	
KAPSULA IZ NERJAVNEGA JEKLA premera 56 mm - z izlivom	26616	80232790000V04021400010SC
KAPSULA IZ NERJAVNEGA JEKLA premera 88 mm - z izlivom	26617	
KAPSULA IZ NERJAVNEGA JEKLA premera 128 mm - z izlivom	26618	
KAPSULA IZ NERJAVNEGA JEKLA premera 158 mm - z izlivom	26619	
KAPSULA IZ NERJAVNEGA JEKLA premer 208	26621	
KAPSULA IZ NERJAVNEGA JEKLA premer 258	26622	
KOZAREC ZA ZDRAVILA IZ NERJAVNEGA JEKLA - 60 ml, merilni	26620	80232790000V0499A200010C8
POSODA ZA VATO IZ NERJAVNEGA JEKLA prem.106x66mm - 0,5litra	26623	80232790000V04024300010TJ
POSODA ZA VATO IZ NERJAVNEGA JEKLA prem.103x128 mm - 1liter	26624	
POSODA ZA VATO IZ NERJAVNEGA JEKLA prem.127x162 mm - 2litra	26625	
POSODA ZA PINCETE IZ NERJAVNEGA JEKLA prem. 55x140 mm	26626	80232790000V04024400010TX
POSODA ZA PINCETE IZ NERJAVNEGA JEKLA prem. 55x180 mm	26627	
POSODA ZA TERMOMETRE IZ NERJAVNEGA JEKLA prem. 33x80 mm	26628	80232790000V0399C200010CD
PLADENJ IZ NERJAVNEGA JEKLA 313x218x31 mm	26629	80232790000V04026400010UZ
LEDVIČKA IZ NERJAVNEGA JEKLA CENENA-162x77x31mm	26641	80232790000V04020400010RT
LEDVIČKA IZ NERJAVNEGA JEKLA CENENA-207x98x39mm	26642	
LEDVIČKA IZ NERJAVNEGA JEKLA CENENA-247x122x43mm	26643	
LEDVIČKA IZ NERJAVNEGA JEKLA CENENA-309x149x59mm	26644	
PERFORIRAN PLADENJ S POKROVOM IZ NERJAVNEGA JEKLA 223x126x45 mm	26646	80232790000V04026400010UZ
PERFORIRAN PLADENJ S POKROVOM IZ NERJAVNEGA JEKLA 355x254x50 mm	26647	

PERFORIRAN PLADENJ DI MAYO IZ NERJAVNEGA JEKLA - 350x252x1	26651	80232790000V04026400010UZ
ALUMINIJSKA ŠKATLA 17,5x7,5x2 cm	26662	80232790000V0499910002087
ALUMINIJSKA ŠKATLA 18,5x9,5x3 cm	26663	
ALUMINIJSKA ŠKATLA 21,8x10,6x3 cm	26664	
ALUMINIJSKA ŠKATLA 21,8x10,6x5 cm	26665	
NOSILEC ZA VATO - 16 cm	26785	80232790000V04024300010TJ
NOSILEC ZA REZILA ŠT. 3 za rezila št. 10-15	26913	802327900L0101030000000GM
NOSILEC ZA REZILA ŠT. 4 za rezila št. 20-25	26914	
UMIVALNIK 90 ml - plastičen	37701	80232790000V04021600030TC
UMIVALNIK 240 ml - plastičen	37702	
NIZKA POSODA V OBLIKI LEDVICE 254x141x36 mm - plastika	37704	80232790000V04020400030RZ
LEDVIČKA 6" 155x75 mm - plastična	37705	
LEDVIČKA 8" 205x100 mm - plastična	37706	
LEDVIČKA 10" 260x125 mm - plastična	37707	
LEDVIČKA 12" 306x140 mm - plastična	37708	
STEKLENICA MERILNA 500 ml - plastična	37710	80232790000V08990900030AD
STEKLENICA MERILNA 1.000 ml - plastična	37711	
STEKLENICA MERILNA 2.000 ml - plastična	37712	
PLADENJ 375x300x75 mm - plastični	37715	80232790000V08996400030BJ
PLADENJ 266x175x42 mm - plastični	37717	
PLADENJ S POKROVOM 220x150x70 mm - plastični	37718	
MEŠALNA POSODA IZ NERJAVEČEGA JEKLA - STOŽČNA 100 ml	37800	80232790000V04021600010T6
MEŠALNA POSODA IZ NERJAVEČEGA JEKLA - STOŽČNA 300 ml	37802	
MEŠALNA POSODA IZ NERJAVEČEGA JEKLA - STOŽČNA 4000 ml	37804	
ČAŠE IZ NERJAVEČEGA JEKLA 250 ml	37810	80232790000V04021400010SC
ČAŠE IZ NERJAVEČEGA JEKLA Z ROČAJEM 1000 ml	37812	
ČAŠE IZ NERJAVEČEGA JEKLA Z ROČAJEM 2000 ml	37813	
VEDRO IZ NERJAVEČEGA JEKLA S KOLESI 12 L	37815	80232790000V04021700010TK
NOSILEC ZA ODTIS PRELUKNJAN	60040	802327900Q010599000000054
NOSILEC ZA ODTIS NE PRELUKNJAN	60045	

predvideni namen: uporabljajo se za različne medicinske namene, kot je zbiranje tekočin, telesnih iztrebkov, transport ali vsebovanje instrumentov, ki so namenjeni uporabi s strani specializiranega zdravstvenega osebja s funkcijo podpore medicinskemu in/ali kirurškemu postopku na oddelku, kliniki ali operacijski sobi, v kateri se uporabljajo

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, 22/10/2026

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

