

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
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
GEL ULTRAZVOK MODER - steklenica 250 ml	33272	
GEL ULTRAZVOK PROZOREN - steklenica 250 ml	33273	
GEL ULTRAZVOK MODER - kanta 5 litrov	33276	
GEL ULTRAZVOK PROZOREN - kanta 5 litrov	33277	
GEL ULTRAZVOK MODER - 5 litrska vreča	33286	
GEL ULTRAZVOK PROZOREN - 5 litrska vreča	33287	
GEL ULTRAZVOK MODER - 1 litrska steklenica	33288	
GEL ULTRAZVOK PROZOREN - 1 litrska steklenica	33289	

predvideni namen: namenjeni za uporabo kot prevodni geli za ultrazvočno opremo v vseh medicinskih aplikacijah, tako pri diagnostiki kot fizioterapiji, kjer uporaba ultrazvočnih valov zahteva povezovalni vmesnik med ultrazvočnim pretvornikom in kožo

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, 25/03/2025

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

