

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	pravilo
LEPILNI TRAK SVILA 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
LEPILNI TRAK SVILA 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
VALJČKI ZOBNI BOMBAŽ (10 škatel po 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
KOMPRESIJSKA GAZA 5x5cm bombaž - 10 škatel po 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRESIJSKA GAZA 7,5x7,5cm bombaž - 10 škatel po 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRESIJSKA GAZA 10x10cm bombaž - 10 škatel po 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRESIJSKA GAZA 5x5cm TNT - 10 škatel po 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRESIJSKA GAZA 7,5x7,5cm TNT - 10 škatel po 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
KOMPRESIJSKA GAZA 10x10cm TNT - 10 škatel po 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
TAMPON GAZA BOMBAŽ - prem. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
TAMPON GAZA BOMBAŽ - prem. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
TAMPON GAZA BOMBAŽ - prem. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
TAMPON GAZA TNT - prem. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
TAMPON GAZA TNT - prem. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
TAMPON GAZA TNT - prem. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

predvideni namen:

- MATVNI ZVITKI: zasnovani za zagotavljanje potrebnega oprijema in fiksacije oblog in povojev
- Zobozdravstveni zvitki: indicirani za zaustavitev pretoka sline
- Gaza obkladki in gaza TNT ter vatirane gaza: indicirani za čiščenje ali razkuževanje zdrave kože
- Vatne palčke: indicirani za čiščenje, sušenje, tapkanje in nanašanje raztopin v ginekološki in porodniški praksi. Uporabljajo se lahko za odstranjevanje cervikalne sluzi, zaustavljanje krvavitev med manjšimi ambulantnimi posegi, nanašanje razkužilnih tekočin na maternični vrat, nožnico in vulvo, nanašanje raztopine očetne kisline ali Lugolove raztopine ali med kolposkopijo.

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 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)

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