

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI	noteikums
ZĪDA PLĀKSTERIS RULLĪ 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
ZĪDA PLĀKSTERIS RULLĪ 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
ZOBU KOKVILNAS RULLĪŠI (10 kastes pa 1000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
SASPIESTA MARLE 5x5cm kokvilna - 10 iepakojumi pa 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
SASPIESTA MARLE 7,5x7,5cm kokvilna - 10 iepakojumi pa 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
SASPIESTA MARLE 10x10cm kokvilna - 10 iepakojumi pa 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
MARLES KOMPRESSE 5x5cm TNT - 10 iepakojumi pa 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
SASPIESTA MARLE 7,5x7,5cm TNT - 10 iepakojumi pa 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
MARLES KOMPRESSE 10x10cm TNT - 10 iepakojumi pa 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
KOKVILNAS MARLES TAMPONI - diam. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
KOKVILNAS MARLES TAMPONI - diam. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
KOKVILNAS MARLES TAMPONI - diam. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
MARLES TAMPONI TNT - diam. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
MARLES TAMPONI TNT - diam. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
MARLES TAMPONI TNT - diam. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

paredzēto nolūku:

- Ģipša rullis: paredzēts pārsēju un saišu nepieciešamās noturēšanas un fiksācijas nodrošināšanai.
- Zobārstniecības rullīši: paredzēti siekalu plūsmas apturēšanai.
- Marles kompreses un TNT marles spilventiņi un kokvilnas marles spilventiņi: paredzēti veselās ādas attīrīšanai vai dezinfekcijai.
- Vates tamponi: paredzēti attīrīšanai, žāvēšanai, uzklāšanai un šķīdumu uzklāšanai ginekoloģiskajā un dzemdniecības praksē. Tos var izmantot dzemdes kakla gļotu noņemšanai, asiņošanas apturēšanai nelielu ambulatoro procedūru laikā, dezinfekcijas šķīdumu uzklāšanai uz dzemdes kakla, maksts un vulvas, etiķskābes šķīduma vai Lugola šķīduma uzklāšanai vai kolposkopijas laikā.

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is positioned above a horizontal line. The signature is written in a cursive style.