



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A.“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
DEZINFEKCINIS KILIMĖLIS MĖLYNAS 45 x 90 cm - 30 sluoksnių	36685	802327900T03050160000003E
DEZINFEKCINIS KILIMĖLIS MĖLYNAS 60 x 90 cm - 30 sluoksnių	36686	802327900T03050160000003E
DEZINFEKCINIS KILIMĖLIS MĖLYNAS 45 x 115 cm - 30 sluoksnių	36693	802327900T03050160000003E
DEZINFEKCINIS KILIMĖLIS MĖLYNAS 60 x 115 cm - 30 sluoksnių	36694	802327900T03050160000003E
DEZINFEKCINIS KILIMĖLIS MĖLYNAS 90 x 115 cm - 30 sluoksnių	36695	802327900T03050160000003E
DEZINFEKCINIS KILIMĖLIS BALTAS 45 x 115 cm - 30 sluoksnių	36696	802327900T03050160000003E

numatyta paskirtis: apsaugoti pacientą nuo užteršimo ir patologijų rizikos

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 24/09/2025

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)