

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
PUNGĂ PENTRU GHEAȚĂ diam 28 mm - deschidere 6 cm	28605	80232790000M90010000000J7
PUNGĂ PENTRU GHEAȚĂ diam 28 mm - deschidere 5 cm	28606	80232790000M90010000000J7

scopul propus: utilizat pentru ameliorarea unor simptome și/sau disfuncții cauzate de afecțiuni ale organismului uman, cum ar fi febra, hematoamele, contuziile, entorse, umflăturile

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

