

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
COVORAȘ DIN SILICON 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
COVORAȘ DIN SILICON 220x230 mm - perforat	37320	80232790000S01996000000XQ
COVORAȘ DIN SILICON 380x230 mm - perforat	37321	80232790000S01996000000XQ
COVORAȘ DIN SILICON 520x230 mm - perforat	37323	80232790000S01996000000XQ

scopul propus: suport în timpul sterilizării în autoclavă, asigurându-se că instrumentele nu se mișcă și sunt protejate de contactul cu suprafețele recipientului

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, 30/06/2025

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

