

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
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
GEL ULTRASUNETE ALBASTRU - flacon de 250 ml	33272	
GEL ULTRASUNETE TRANSPARENT - flacon de 250 ml	33273	
GEL ULTRASUNETE ALBASTRU - canistră de 5 litri	33276	
GEL ULTRASUNETE TRANSPARENT - canistră de 5 litri	33277	
GEL ULTRASUNETE ALBASTRU - sac de 5 litri	33286	
GEL ULTRASUNETE TRANSPARENT - sac de 5 litri	33287	
GEL ULTRASUNETE ALBASTRU - sticla de 1 litru	33288	
GEL ULTRASUNETE TRANSPARENT - sticla de 1 litru	33289	

scopul propus: destinat utilizării ca geluri conductoare pentru echipamente cu ultrasunete, în toate aplicațiile medicale, atât de diagnosticare, cât și de fizioterapie, unde utilizarea undelor cu ultrasunete necesită o interfață de cuplare între traductorul de ultrasunete și piele

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, 25/03/2025

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

