

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 DECONTAMINARE ALBASTRU 45x90cm - 30 straturi	36685	802327900T03050160000003E
COVORAȘ DECONTAMINARE ALBASTRU 60x90cm - 30 straturi	36686	802327900T03050160000003E
COVORAȘ DECONTAMINARE ALBASTRU 45x115cm - 30 straturi	36693	802327900T03050160000003E
COVORAȘ DECONTAMINARE ALBASTRU 60x115cm - 30 straturi	36694	802327900T03050160000003E
COVORAȘ DECONTAMINARE ALBASTRU 90x115cm - 30 straturi	36695	802327900T03050160000003E
COVORAȘ DECONTAMINARE ALB 45x115cm - 30 straturi	36696	802327900T03050160000003E

scopul propus: protejarea pacientului de riscul de contaminare și patologii

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, 24/09/2025

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

