

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	regula
PLASTURE ÎN ROLĂ, PE SUPORT DE MĂTASE 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
PLASTURE ÎN ROLĂ, PE SUPORT DE MĂTASE 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
RULOURI DENTARE DIN BUMBAC (10 cutii de câte 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
COMPRESĂ DIN TIFON 5x5cm bumbac - 10 pachete de câte 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESĂ DIN TIFON 7,5x7,5cm bumbac - 10 pachete de câte 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESĂ DIN TIFON 10x10cm bumbac - 10 pachete de câte 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESĂ DIN TIFON 5x5cm TNT - 10 pachete de câte 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESĂ DIN TIFON 7,5x7,5cm TNT - 10 pachete de câte 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESĂ DIN TIFON 10x10cm TNT - 10 pachete de câte 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
TAMPOANE DE TIFON DE BUMBAC - diam. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
TAMPOANE DE TIFON DE BUMBAC - diam. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
TAMPOANE DE TIFON DE BUMBAC - diam. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
TAMPOANE DE TIFON DIN TNT - diam. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
TAMPOANE DE TIFON DIN TNT - diam. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
TAMPOANE DE TIFON DIN TNT - diam. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

scopul propus:

- ROLE DE TENSUIT: concepute pentru a asigura fixarea și fixarea necesare a pansamentelor și bandajelor
- Role dentare: indicate pentru oprirea fluxului salival
- Compresă de tifon și tamponare de tifon din TNT și tamponare de tifon din bumbac: indicate pentru curățarea sau dezinfectarea pielii sănătoase
- Bețișoare de bumbac: indicate pentru curățarea, uscarea, tamponarea și aplicarea de soluții în cabinetele ginecologice și obstetricale. Pot fi utilizate pentru îndepărtarea mucusului cervical, oprirea sângerărilor în timpul procedurilor ambulatorii minore, aplicarea de lichide dezinfectante pe colul uterin, vagin și vulvă, aplicarea de soluție de acid acetic sau soluție Lugol sau în timpul colposcopiei.

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 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, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.