GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base	Regola
ROCCHETTO CEROTTO SETA 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
ROCCHETTO CEROTTO SETA 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
RULLI DENTALI COTONE (10 scatole da 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
COMPRESSA GARZA 5x5cm cotone - 10 pacchi da 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSA GARZA 7,5x7,5cm cotone - 10 pacchi da 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSA GARZA 10x10cm cotone - 10 pacchi da 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSA GARZA 5x5cm TNT - 10 pacchi da 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSA GARZA 7,5x7,5cm TNT - 10 pacchi da 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSA GARZA 10x10cm TNT - 10 pacchi da 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
TAMPONI DI GARZA COTONE - diam. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
TAMPONI DI GARZA COTONE - diam. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
TAMPONI DI GARZA COTONE - diam. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
TAMPONI DI GARZA TNT - diam. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
TAMPONI DI GARZA TNT - diam. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
TAMPONI DI GARZA TNT - diam. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

destinazione d'uso:

- rocchetto cerotto: destinati a garantire la tenuta e il fissaggio necessari di medicazioni e fasciature
- rulli dentali: indicati per fermare il flusso di saliva
- compresse garza e tamponi di garza TNT e tamponi di garza in cotone: indicati per detersione o disinfezione della cute sana
- Tamponi in cotone: indicati per detergere, asciugare, tamponare, applicare soluzioni nelle attività dell'ambulatorio ginecologico-ostetrico. Possono essere utilizzati per rimuovere il muco cervicale, tamponare perdite ematiche in corso di piccoli interventi ambulatoriali, applicare liquidi disinfettanti su cervice, vagina e vulva, applicare la soluzione di acido acetico o la soluzione di Lugol o in corso di colposcopia

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

