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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
MEESTE URINEERIMISNÕU PLAST	25978	802327900Y0912999900030Y3
SIIBER PLAST	25979	802327900Y0912998800030X5
ROOSTEVABAST TERASEST KAANEGA SIIBER 320 x 85 cm	26573	802327900Y0912998800010WX
SIIBER ROOSTEVABA TERAS 418 x 292 x 85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
VERTIKAALNE URINEERIMISNÕU ROOSTEVABA TERAS diam 114 x 220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
SIIBER ROOSTEVABA TERAS 354 x 289 x 97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
SIIBER ROOSTEVABA TERAS CON MANICO 418 x 292 x 85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
WC-POTI KÕRGENDI kinnitussüsteemiga – 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
WC-POTI KÕRGENDI kinnitussüsteemiga – 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
WC-POTI KÕRGENDI kinnitussüsteemiga – 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
WC-POTI KÕRGENDI kinnitussüsteemiga – 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
WC-POTI KÕRGENDI fikseeritud käetugedega – 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
WC-POTI KÕRGENDI kallutavate käetugedega – 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
IMINAPAGA OHUTUSKÄEPIDE 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
IMINAPAGA OHUTUSKÄEPIDE 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
IMINAPAGA OHUTUSKÄEPIDE TOPELT 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

sihtotstarve: Mõeldud kasutamiseks patsientide, eakate ja puuetega inimeste igapäevaseks raviks haigla- või kodukeskkonnas

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

