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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
MOŠKA POSODA RAČKA PLASTIČNA	25978	802327900Y0912999900030Y3
POSTELJNA POSODA PLASTIČNA	25979	802327900Y0912998800030X5
POSTELJNA POSODA IZ NERJAVNEGA JEKLA S POKROVOM - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
POSTELJNA POSODA IZ NERJAVNEGA JEKLA 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
NAVPIČNA POSODA ZA URINIRANJE IZ NERJAVNEGA JEKLA prem 114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
POSTELJNA POSODA IZ NERJAVNEGA JEKLA 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
POSTELJNA POSODA IZ NERJAVNEGA JEKLA Z ROČAJEM 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
POVIŠAN SEDEŽ ZA WC s pritrjevalnim sistemom - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
POVIŠAN SEDEŽ ZA WC s pritrjevalnim sistemom - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
POVIŠAN SEDEŽ ZA WC s pritrjevalnim sistemom - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
POVIŠAN SEDEŽ ZA WC - s pritrjevalnim sistemom - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
POVIŠAN SEDEŽ ZA WC z nepomičnimi nasloni - 12.5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
POVIŠAN SEDEŽ ZA WC z nasloni na spust - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
VARNOSTNI ROČAJ S PRISESKI 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
VARNOSTNI ROČAJ S PRISESKI 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
ROČAJ Z DVOJNIMI PRISESKI 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

predvideni namen: Namenjeno za vsakodnevno oskrbo pacientov, starejših in invalidov v bolnišničnem ali domačem okolju.

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

