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

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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
URINKOLBE TIL MÆND, PLAST	25978	802327900Y0912999900030Y3
PLASTBÆKKEN	25979	802327900Y0912998800030X5
BÆKKEN I RUSTFRIT STÅL MED LÅG - 320 x 85 m	26573	802327900Y0912998800010WX
BÆKKEN I RUSTFRIT STÅL 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
URINKOLBE INOX diam. 114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
BÆKKEN I RUSTFRIT STÅL 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
BÆKKEN I RUSTFRIT STÅL MED HÅNDTAG 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
TOILETFORHØJER med fastgørelsessystem - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
TOILETFORHØJER med fastgørelsessystem - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
TOILETFORHØJER med fastgørelsessystem - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
TOILETFORHØJER med fastgørelsessystem - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
TOILETFORHØJER m. fast armlæn - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
TOILETFORHØJER m. vipbare armlæn - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
SIKKERHEDSHÅNDTAG MED SUGEKOP 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
SIKKERHEDSHÅNDTAG MED SUGEKOP 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
DOBBELT HÅNDTAG MED SUGEKOP 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

erklærede formål: Beregnet til brug i den daglige behandling af patienter, ældre og handicappede på hospitaler eller i hjemmet

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

