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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
KACZKA SANITARNA MĘSKA Z TWORZYWA SZTUCZNEGO	25978	802327900Y0912999900030Y3
BASEN SANITARNY Z TWORZYWA SZTUCZNEGO	25979	802327900Y0912998800030X5
BASEN SANITARNY ZE STALI NIERDZEWNEJ Z POKRYWĄ - 320 x 85 m	26573	802327900Y0912998800010WX
BASEN SANITARNY ZE STALI NIERDZEWNEJ 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
KACZKA PIONOWA ZE STALI NIERDZEWNEJ o śr. 114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
BASEN SANITARNY ZE STALI NIERDZEWNEJ 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
BASEN SANITARNY ZE STALI NIERDZEWNEJ Z RĄCZKĄ 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
PODWYŻSZONA DESKA SEDESOWA z systemem mocowania - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
PODWYŻSZONA DESKA SEDESOWA z systemem mocowania - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
PODWYŻSZONA DESKA SEDESOWA z systemem mocowania - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
PODWYŻSZONA DESKA SEDESOWA - z systemem mocowania - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
PODWYŻSZONA DESKA SEDESOWA ze stałymi podłokietnikami - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
PODWYŻSZONA DESKA SEDESOWA z odchylanymi podłokietnikami - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
UCHWYT BEZPIECZEŃSTWA Z PRZYSSAWKĄ 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
UCHWYT BEZPIECZEŃSTWA Z PRZYSSAWKĄ 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
PODWÓJNY UCHWYT Z PRZYSSAWKĄ 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

przewidziane zastosowanie: Przeznaczony do stosowania w codziennej opiece nad pacjentami, osobami starszymi i niepełnosprawnymi w warunkach szpitalnych lub domowych.

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

