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

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

# EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

| Názov a obchodný názov výrobku | Kód výrobku | Základný UDI-DI |
|---|---|---|
| URINÁL PLASTOVÝ PRE MUŽOV | 25978 | 802327900Y0912999900030Y3 |
| POSTEĽOVÁ MISA | 25979 | 802327900Y0912998800030X5 |
| POSTEĽOVÁ MISA Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE S KRYTOM - 320 x 85 mm | 26573 | 802327900Y0912998800010WX |
| POSTEĽOVÁ MISA Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE 418x292x85 mm | 26590 | 802327900Y0912998800010WX |
| VERTIKÁLNY URINÁL Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE priem. 114x220 mm | 26591 | 802327900Y0912999900010XV |
| POSTEĽOVÁ MISA Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE 354x289x97 mm | 26593 | 802327900Y0912998800010WX |
| POSTEĽOVÁ MISA Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE S DRŽADLOM 418x292x85 mm | 26594 | 802327900Y0912998800010WX |
| ZDVÍHATEĽNÉ SEDADLO NA WC s upevňovacím systémom - 10 cm | 27735 | 802327900Y0912150000000F8 |
| ZDVÍHATEĽNÉ SEDADLO NA WC s upevňovacím systémom - 14 cm | 27737 | 802327900Y0912150000000F8 |
| ZDVÍHATEĽNÉ SEDADLO NA WC s upevňovacím systémom - 14 cm | 27740 | 802327900Y0912150000000F8 |
| ZDVÍHATEĽNÉ SEDADLO NA WC - s upevňovacím systémom - 10 cm | 27741 | 802327900Y0912150000000F8 |
| ZDVÍHATEĽNÉ SEDADLO NA WC s pevnými opierkami - 12,5 cm | 27750 | 802327900Y0912150000000F8 |
| ZDVÍHATEĽNÉ SEDADLO NA WC s nakloniteľnými opierkami - 12,5 cm | 27751 | 802327900Y0912150000000F8 |
| BEZPEČNOSTNÁ ZÁCHYTNÁ TYČ 443 mm | 28972 | 802327900Y181899B6000008G |
| BEZPEČNOSTNÁ ZÁCHYTNÁ TYČ 545 mm | 28973 | 802327900Y181899B6000008G |
| DVOJITÁ ZÁCHYTNÁ TYČ 929 mm | 28974 | 802327900Y181899B6000008G |

účel určenia: Určené na každodennú starostlivosť o pacientov, starších ľudí a ľudí so zdravotným postihnutím v nemocničnom alebo domácom prostredí.

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 20/10/2025

**GIMA S.p.A.**
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

