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
PÆDIATRISK SENG 1-4 år	27399	80232790000V080100BB0004S
UNDERSØGELSESBRIKS - forkromet - sort	27401	80232790000V0801000000T5
UNDERSØGELSESBRIKS - lakeret - grå	27402	80232790000V0801000000T5
KLASSISK LÆGEUNDERSØGELSESBRIKS	27403	80232790000V0801000000T5
KLASSISK UNDERSØGELSESBRIKS - forkromet - beige	27404	80232790000V0801000000T5
KLASSISK UNDERSØGELSESBRIKS MED ÅBNING - forkromet - blå	27405	80232790000V0801000000T5
TRANSPORTABEL BRIKS I ALUMINIUM	27406	80232790000V080100000020TB
TRANSPORTABEL BRIKS	27407	80232790000V0801000000T5
STØTTE TIL LAGENHOLDER	27418	80232790000V90995900000E8
UNDERSØGELSESBRIKS - lakeret - grøn	27444	80232790000V0801000000T5
KLASSISK UNDERSØGELSESBRIKS - forkromet - abrikos	27445	80232790000V0801000000T5
GYNÆKOLOGISK BRIKS DELUXE	27500	80232790000V0801000000T5
GYNÆKOLOGISK STANDARDBRIKS	27501	80232790000V0801000000T5
GYNÆKOLOGISK BRIKS DELUXE med Trendelenburg	27510	80232790000V0801000000T5
SENG MED ET LED	27600	80232790000V0801000000T5
SENG MED ET LED - på hjul	27601	80232790000V0801000000T5
STANDARDSENG - uden hjul	27605	80232790000V0801000000T5
STANDARDSENG - med hjul 50 mm	27606	80232790000V0801000000T5
STANDARDSENG PLUS - uden hjul	27607	80232790000V0801000000T5
STANDARDSENG PLUS - med hjul 100 mm	27608	80232790000V0801000000T5
SENG MED TRE LED	27610	80232790000V0801000000T5
SENG MED TRE LED - på hjul	27611	80232790000V0801000000T5

BEHANDLINGSBRIKS - farve på anmodning	27622	80232790000V0801000000T5
BEHANDLINGSBRIKS - blå	27623	80232790000V0801000000T5
BEHANDLINGSBRIKS - beige	27624	80232790000V0801000000T5
BEHANDLINGSBRIKS - "LARGE" - farve på anmodning	27626	80232790000V0801000000T5
BEHANDLINGSBRIKS - "LARGE" - blå	27627	80232790000V0801000000T5
RULLEHOLDER til behandlingsbrikse	27629	80232790000V088096000007L
SÆT MED NEDKLAPPELIGE SENGESIDER	27641	802327900Y1812270000000H9
STØTTESYSTEM TIL EKSTREMITETER	27644	80232790000V08800000000YA
MADRAS 125x62x10 cm til kode 27399	27687	80232790000V02990000000YW
VANDTÆT AFDÆKNING til kode 27399	27688	802327900V0280990000000G7
UNDERSØGELSESBRIKS - kapacitet 120 kg, hvidlakeret	44452	80232790000V0801000000T5
UNDERSØGELSESBRIKS - kapacitet 120 kg, hvidlakeret	44453	80232790000V0801000000T5
UNDERSØGELSESBRIKS - kapacitet 120 kg, forkromet, blå madras	44457	80232790000V0801000000T5
UNDERSØGELSESBRIKS - kapacitet 120 kg, forkromet, beige madras	44458	80232790000V0801000000T5

erklærede formål: seng designet til rutinemæssige/mindre lægebesøg og/eller gynækologiske besøg og/eller til behandling af patienten under indlæggelse og tilhørende tilbehør

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 16/04/2025

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

