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
NOSILEC INFUZIJE ZA POSTELJO	27646	80232790000V90994500000C3
NOSILEC INFUZIJE - za kod. 27800/1	27811	80232790000V08994500000AL
NOSILEC INFUZIJE S 4 KAVLJI - na podnožju s kolesi	27839	80232790000V90994500000C3
NOSILEC INFUZIJE S 2 KAVLJI - na podnožju s kolesi	27841	80232790000V90994500000C3
NOSILEC INFUZIJE S 4 KAVLJI - na podnožju s kolesi	27842	80232790000V90994500000C3
NOSILEC INFUZIJE S 2 KAVLJI - na podnožju iz aluminija	27843	80232790000V90994500000C3
NOSILEC KOVINSKI - 2 kavlja	27849	80232790000V90995900090F3
NOSILEC INFUZIJE za kod. 27850	27853	80232790000V08994500000AL
NOVO STOJALO ZA HIPODERMOKLIZO - nosilnost 28 kg	27857	80232790000V90994500000C3
INFUZIJSKA PALICA z 2 kavljema	44762	80232790000V909900000007W
INFUZIJSKA PALICA ZA SESTAVLJIVE VOZIČKE	45640	80232790000V90994500000C3

predvideni namen: Podpora za intravenske vrečke in infuzije, namenjene pacientu, ter pripadajoča oprema

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, 24/06/2025

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

