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
DROPSTATIV TIL SENGEMONTERING	27646	80232790000V90994500000C3
DROPSTATIV - til kode 27800/1	27811	80232790000V08994500000AL
DROPSTATIV M. 4 KROGE - med hjul	27839	80232790000V90994500000C3
DROPSTATIV M. 2 KROGE - med hjul	27841	80232790000V90994500000C3
DROPSTATIV M. 4 KROGE - med hjul	27842	80232790000V90994500000C3
DROPSTATIV M. 2 KROGE - aluminium	27843	80232790000V90994500000C3
METALSTØTTE - 2 kroge	27849	80232790000V90995900090F3
DROPSTATIV - til kode 27850	27853	80232790000V08994500000AL
NYT STATIV TIL HYPODERMOKLYSISE - kapacitet 28 kg	27857	80232790000V90994500000C3
DROPSTATIV m. 2 kroge	44762	80232790000V909900000007W
DROPSTATIV TIL MODULVOGNE	45640	80232790000V90994500000C3

erklærede formål: Støtte til intravenøse poser og infusioner beregnet til patienten 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 24/06/2025

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