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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
TILGUTI STATIIV VOODILE	27646	80232790000V90994500000C3
TILGUTI STATIIV – tootele 27800/1	27811	80232790000V08994500000AL
TILGUTI STATIIV 4 KONKSU – ratastega jalg	27839	80232790000V90994500000C3
TILGUTI STATIIV 2 KONKSU – ratastega jalg	27841	80232790000V90994500000C3
TILGUTI STATIIV 4 KONKSU – ratastega jalg	27842	80232790000V90994500000C3
TILGUTI STATIIV 2 KONKSU – alumiiniumjalg	27843	80232790000V90994500000C3
METALLTUGI – 2 konksu	27849	80232790000V90995900090F3
TILGUTI STATIIV tootele 27850	27853	80232790000V08994500000AL
UUS HÜPODERMOKLÜÜSI ALUS - kandevõime 28 kg	27857	80232790000V90994500000C3
TILGUTI HOIDIK 2 konksu	44762	80232790000V909900000007W
TILGUTI HOIDIK MOODULKÄRULE	45640	80232790000V90994500000C3

sihtotstarve: Patsiendile mõeldud intravenoossete kottide ja infusioonikottide ning nendega seotud tarvikute tugi

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 24/06/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)