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

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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
INFÚZIÓTARTÓ RÚD ÁGYHOZ	27646	80232790000V90994500000C3
INFÚZIÓTARTÓ RÚD 27800/1 kódhoz	27811	80232790000V08994500000AL
INFÚZIÓTARTÓ RÚD 4 KAMPÓ - görgős állványon	27839	80232790000V90994500000C3
INFÚZIÓTARTÓ RÚD 2 KAMPÓ - görgős állványon	27841	80232790000V90994500000C3
INFÚZIÓTARTÓ RÚD 4 KAMPÓ - görgős állványon	27842	80232790000V90994500000C3
INFÚZIÓTARTÓ RÚD 2 KAMPÓ - alumínium állványon	27843	80232790000V90994500000C3
FÉM ÁLLVÁNY - 2 kampó	27849	80232790000V90995900090F3
INFÚZIÓTARTÓ RÚD 27850 kódhoz	27853	80232790000V08994500000AL
ÚJ ÁLLVÁNY HIPODERMOKLÍZISHEZ - teherbírás 28 kg	27857	80232790000V90994500000C3
INFÚZIÓ RÚD 2 kampóval	44762	80232790000V909900000007W
INFÚZIÓS RÚD MODULÁRIS KOCSIKHOZ	45640	80232790000V90994500000C3

rendeltetése: A beteg számára készült intravénás zsákok és infúziók, valamint a kapcsolódó tartozékok támogatása

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 24/06/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)