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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΚΡΕΒΑΤΙ	27646	80232790000V90994500000C3
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ - για κωδ. 27800/1	27811	80232790000V08994500000AL
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ ΜΕ 4 ΓΑΝΤΖΟΥΣ - σε τροχήλατη βάση	27839	80232790000V90994500000C3
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ ΜΕ 2 ΓΑΝΤΖΟΥΣ - σε τροχήλατη βάση	27841	80232790000V90994500000C3
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ ΜΕ 4 ΓΑΝΤΖΟΥΣ - σε τροχήλατη βάση	27842	80232790000V90994500000C3
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ ΜΕ 2 ΓΑΝΤΖΟΥΣ - σε βάση αλουμινίου	27843	80232790000V90994500000C3
ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ - 2 γάντζοι	27849	80232790000V90995900090F3
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ για κωδ. 27850	27853	80232790000V08994500000AL
ΝΕΑ ΒΑΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΔΕΡΜΟΚΛΥΣΗ - χωρητικότητα 28 kg	27857	80232790000V90994500000C3
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ με 2 γάντζους	44762	80232790000V909900000007W
ΣΤΑΤΩ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΤΡΟΧΗΛΑΤΑ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ	45640	80232790000V90994500000C3

προβλεπόμενη χρήση: Υποστήριξη για ενδοφλέβιες σακούλες και εγχύσεις που προορίζονται για τον ασθενή και σχετικά αξεσουάρ

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 24/06/2025

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)