Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

| Produkt- und Handelsname | Produktcode | Basis-UDI-DI |
|---|---|---|
| FRÜHGEBORENENBETTCHEN MIT WAGEN | 43500 | 80232790000V0299F4AA000NS |
| WASSERDICHTER BEZUG für Art. 27685 | 27686 | 80232790000V029981000005N |
| MATRATZE 63x37x5,5 cm für Art. 43500 | 27685 | 802327900V0280998000000LF |

zweckbestimmung: Zur Unterbringung von Neugeborenen während ihres gesamten Krankenhausaufenthalts und zur Erleichterung des Transports zwischen den Abteilungen (Neugeborenenbett).
Zubehör zur Verwendung zusammen mit dem Neugeborenenbett (Einlage und Matratze).

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 27/06/2025

**Gima S.p.A.**
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)