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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
POSTÝLKA NOVOROZENECKÁ S VOZÍKEM	43500	80232790000V0299F4AA000NS
POVLAK NEPROPUSTNÝ pro kód 27685	27686	80232790000V029981000005N
MATRACE 63x37x5,5 cm pro kód 43500	27685	802327900V0280998000000LF

určeny účel: určeno k ubytování novorozenců po celou dobu jejich pobytu v nemocnici a k usnadnění pohybu mezi odděleními (neonatální postýlka). Příslušenství určené k použití společně s novorozeneckou postýlkou (vložka a matrace).

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)