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

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

Eú EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
KOLÍSKA PRE NOVORODENCOV S VOZÍKOM	43500	80232790000V0299F4AA000NS
NEPREMOKAVÝ POŤAH pre kód 27685	27686	80232790000V029981000005N
MATRAC 63x37x5,5 cm pre kód 43500	27685	802327900V0280998000000LF

účel určenia: určené na prispôsobenie novorodencom počas celého pobytu v nemocnici a uľahčenie pohybu medzi oddeleniami (neonatálna postieľka). Doplnky určené na použitie spolu s novorodeneckou postieľkou (vložka a matrac).

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)