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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
VASTSÜNDINU HÄLL KÄRUL	43500	80232790000V0299F4AA000NS
VEEKINDEL KATE tootele 27685	27686	80232790000V029981000005N
MADRATS 63 x 37 x 5,5 cm tootele 43500	27685	802327900V0280998000000LF

sihtotstarve: Mõeldud vastsündinute majutamiseks kogu haiglas viibimise ajal ja osakondadevahelise liikumise hõlbustamiseks (vastsündinute võrevoodi). Vastsündinute võrevoodiga koos kasutamiseks mõeldud lisatarvikud (voodikate ja madrats).

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

