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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
NOSZE STAŁE	27800	80232790000V089906000008V
NOSZE DEMONTOWANE	27801	80232790000V089906000008V
ODWRACANE BARIERKI - para dla kodu 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
KOSZYK - per cod. 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
UCHWYT NA BUTLĘ - dla kodu 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
NOSZE TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
UCHWYT NA BUTLĘ dla kodu 27850	27854	80232790000V089900000006F
MATERAC dla kodu 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
NOSZE SZPITALNE - bez akcesoriów	44760	80232790000V089906000008V
BARIERKI - para z automatycznym mocowaniem	44761	802327900Y1812270000000H9
KOSZYK z chromowanej stali	44763	80232790000L90990000010UC
UCHWYT NA BUTLĘ	44764	80232790000V089900000006F
MATERAC NIEPALNY klasy I	44765	802327900Y0333060000000AZ

przewidziane zastosowanie:
Nosze i powiązane akcesoria: ułatwiają transport pacjenta leżącego w obrębie placówki opieki zdrowotnej. Urządzenie może być również używane jako stół zabiegowy lub łóżko w niektórych oddziałach intensywnej terapii i specjalistycznych lub w warunkach dużego napływu pacjentów Barierki boczne: zmniejszają ryzyko przypadkowego upadku pacjenta z łóżka

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)