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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
NEPOMIČNA NOSILA	27800	80232790000V089906000008V
RAZSTAVLJIVA NOSILA	27801	80232790000V089906000008V
ZLOŽLJIVE STRANICE - par za kod. 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
KOŠARA - za kod. 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
NOSILEC ZA JEKLENKO - za kod. 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
NOSILA TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
NOSILEC ZA JEKLENKO za kod. 27850	27854	80232790000V089900000006F
LEŽIŠČE za kod. 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
HODNIŠKA NOSILA - brez dodatkov	44760	80232790000V089906000008V
STRANICE - par z avtomatskim pritrjevanjem	44761	802327900Y1812270000000H9
KOŠARICA kromirano jeklo	44763	80232790000L90990000010UC
NOSILEC ZA JEKLENKO	44764	80232790000V089900000006F
NEGORLJIVA BLAZINA razred I	44765	802327900Y0333060000000AZ

predvideni namen:
Nosila in pripadajoča oprema: olajšajo prevoz ležečega pacienta znotraj zdravstvene ustanove. Naprava se lahko uporablja tudi kot terapevtska miza ali postelja na nekaterih oddelkih za intenzivno nego in specialističnih oddelkih ali v pogojih velikega pritoka pacientov. Stranske ograje: zmanjšajo tveganje za nenamerne padce pacienta s postelje.

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)