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

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

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
VASTE BRANCARD	27800	80232790000V089906000008V
DEMONTEERBARE BRANCARD	27801	80232790000V089906000008V
NEERKLAPBARE ZIJHEKKEN - set voor cod. 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
MAND - voor cod. 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
ZUURSTOFFLESHOUDER - voor cod. 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
BRANCARD TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
ZUURSTOFFLESHOUDER voor cod. 27850	27854	80232790000V089900000006F
MATERAS voor cod. 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
ZIEKENHUISBRANCARD - zonder accessoires	44760	80232790000V089906000008V
ZIJHEKKEN - set met automatische bevestiging	44761	802327900Y1812270000000H9
MAND verchroomd staal	44763	80232790000L90990000010UC
ZUURSTOFFLESHOUDER	44764	80232790000V089900000006F
BRANDWEREND MATRAS klasse I	44765	802327900Y0333060000000AZ

beoogde doeleind:
Brancards en bijbehorende accessoires: vergemakkelijken het vervoer van een patiënt liggend binnen een zorginstelling. Het apparaat kan ook worden gebruikt als behandeltafel of bed op sommige intensive care- en specialistische afdelingen of bij een hoge patiëntenstroom. Zijhekken: verminderen het risico op een onbedoelde val van de patiënt uit bed.

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)