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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
INVALIDSKA KOLICA ESSEX - 43 cm	43260	802327900Y12210600000008C
INVALIDSKA KOLICA ESSEX - 46 cm	43261	802327900Y12210600000008C
INVALIDSKA KOLICA ESSEX - 51 cm	43262	802327900Y12210600000008C
INVALIDSKA KOLICA OXFORD - 43 cm	43270	802327900Y12210600000008C
INVALIDSKA KOLICA OXFORD - 46 cm	43271	802327900Y12210600000008C
INVALIDSKA KOLICA OXFORD - 51 cm	43272	802327900Y12210600000008C
INVALIDSKA KOLICA OXFORD PLUS - 46 cm	43274	802327900Y12210600000008C
INVALIDSKA KOLICA OXFORD PLUS - 51 cm	43275	802327900Y12210600000008C

namjena: koristi se za kretanje osoba s invaliditetom s poteškoćama u kretanju, starijih i nemoćnih osoba te pacijenata

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 18/06/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)