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
RATASTOOL ESSEX – 43 cm	43260	802327900Y12210600000008C
RATASTOOL ESSEX – 46 cm	43261	802327900Y12210600000008C
RATASTOOL ESSEX – 51 cm	43262	802327900Y12210600000008C
RATASTOOL OXFORD – 43 cm	43270	802327900Y12210600000008C
RATASTOOL OXFORD – 46 cm	43271	802327900Y12210600000008C
RATASTOOL OXFORD – 51 cm	43272	802327900Y12210600000008C
RATASTOOL OXFORD PLUS – 46 cm	43274	802327900Y12210600000008C
RATASTOOL OXFORD PLUS – 51 cm	43275	802327900Y12210600000008C

sihtotstarve: kasutatakse liikumisraskustega puuetega inimeste, eakate ja nõrkade inimeste ning patsientide transportimiseks

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, 18/06/2025

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