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

beoogde doeleind: gebruikt voor het verplaatsen van gehandicapten met mobiliteitsproblemen, ouderen en zwakke mensen en patiënten

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, 18/06/2025

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

