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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nпродуктоb код**	**Основен UDI-DI**
ЛЮЛКА НОВОРОДЕНИ С КОЛИЧКА	43500	80232790000V0299F4AA000NS
ВОДОУСТОЙЧИВА ПОДПЛАТА за код 27685	27686	80232790000V029981000005N
МАТРАК 63x37x5,5 cm за код 43500	27685	802327900V0280998000000LF

Предназначение: предназначено за новородени по време на престоя им в болницата и улесняване на движението между отделенията (неонатално креватче).
Аксесоари, предназначени за употреба заедно с неонаталното креватче (подплата и матрак).

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)