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

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

# EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

| Terméknév és kereskedelmi név | Termékkód | Alapvető UDI-DI |
|---|---|---|
| ÚJSZÜLÖTT BÖLCSŐ KOCSIVAL | 43500 | 80232790000V0299F4AA000NS |
| VÍZHATLAN BORÍTÓ 27685 kódhoz | 27686 | 80232790000V029981000005N |
| MATRAC 63x37x5,5 cm 43500 kódhoz | 27685 | 802327900V0280998000000LF |

rendeltetése: Az újszülöttek kórházi tartózkodásának megkönnyítésére és az osztályok közötti mozgás megkönnyítésére szolgál (újszülöttágy).
Az újszülöttágyhoz együtt használható kiegészítők (betét és matrac).

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 27/06/2025

**GIMA S.p.A.**
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)