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
WIEG MET WAGEN	43500	80232790000V0299F4AA000NS
VOCHTAFSTOTEND HOESLAKEN voor cod. 27685	27686	80232790000V029981000005N
MATERAS 63x37x5,5 cm voor cod. 43500	27685	802327900V0280998000000LF

beoogde doeleind: Bedoeld om pasgeborenen tijdens hun ziekenhuisverblijf te huisvesten en verplaatsing tussen afdelingen te vergemakkelijken (babybedje). Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het babybedje (inlegkruisje en matrasje).

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, 27/06/2025

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

