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

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

# ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

| **Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία** | **κωδικός προϊόντος** | **βασικό UDI-DI** |
|---|---|---|
| ΒΡΕΦΙΚΟ ΛΙΚΝΟ ΜΕ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ ΒΑΣΗ | 43500 | 80232790000V0299F4AA000NS |
| ΑΔΙΑΒΡΟΧΟ ΚΑΛΥΜΜΑ για κωδ. 27685 | 27686 | 80232790000V029981000005N |
| ΣΤΡΩΜΑ 63x37x5,5 εκ. για κωδ. 43500 | 27685 | 802327900V0280998000000LF |

προβλεπόμενη χρήση: προορίζεται για τη φιλοξενία νεογνών καθ' όλη τη διάρκεια της νοσηλείας τους και τη διευκόλυνση της μετακίνησης μεταξύ των τμημάτων (κούνια νεογνών).
Αξεσουάρ που προορίζονται για χρήση μαζί με την κούνια νεογνών (επένδυση και στρώμα).

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 27/06/2025

**GIMA S.p.A.**
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)