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-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
SÄNG FÖR NYFÖDD MED VAGN	43500	80232790000V0299F4AA000NS
VATTENTÄTT FODER för kod. 27685	27686	80232790000V029981000005N
MADRASS 63x37x5,5 cm för kod. 43500	27685	802327900V0280998000000LF

avsedda ändamål: avsedd att rymma nyfödda under hela sjukhusvistelsen och underlätta förflyttning mellan avdelningar (neonatalsäng).
Tillbehör avsedda att användas tillsammans med neonatalsängen (bäddmadrass och madrass).

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)