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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
NEONATALNE JASLICE Z VOZIČKOM	43500	80232790000V0299F4AA000NS
NEPREMOČLJIVA PODLOGA za kod. 27685	27686	80232790000V029981000005N
VZMETNICA 63x37x5,5 cm za kod. 43500	27685	802327900V0280998000000LF

predvideni namen: Namenjena za namestitev novorojenčkov med celotnim bivanjem v bolnišnici in lažje premikanje med oddelki (neonatalna posteljica). Dodatki, namenjeni uporabi skupaj z neonatalno posteljico (vložek in vzmetnica).

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)