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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
ŁÓŻECZKO SZPITALNE DLA NOWORODKA NA KÓŁKACH	43500	80232790000V0299F4AA000NS
POSZEWKA NIEPRZEMAKALNA dla kodu 27685	27686	80232790000V029981000005N
MATERAC 63x37x5,5 cm dla kodu 43500	27685	802327900V0280998000000LF

przewidziane zastosowanie: przeznaczone do zapewnienia noworodkom komfortu podczas całego pobytu w szpitalu i ułatwienia przemieszczania się między oddziałami (łóżeczko noworodkowe).
Akcesoria przeznaczone do stosowania razem z łóżeczkiem noworodkowym (wkładka i materac).

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)