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

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

# ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

| Gaminio ir prekybinis pavadinimas | Gaminio kodas | Bazinis UDI-DI |
|---|---|---|
| NAUJAGIMIO LOPŠYS SU VEŽIMĖLIU | 43500 | 80232790000V0299F4AA000NS |
| NEPERŠLAMPAMA PAKLODĖ, skirta kod. 27685 | 27686 | 80232790000V029981000005N |
| ČIUŽINYS 63 x 37 x 5,5 cm kodui 43500 | 27685 | 802327900V0280998000000LF |

numatyta paskirtis: skirta naujagimiams priglausti visą jų buvimo ligoninėje laiką ir palengvinti judėjimą tarp skyrių (naujagimių lovelė).
Priedai, skirti naudoti kartu su naujagimių lovele (įklotas ir čiužinys).

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 27/06/2025

**GIMA S.p.A.**
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)