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-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
ELEKTRISCHE BEHANDELINGSTAFEL - groen	27628	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISCHE BEHANDELINGSTAFEL - kleur op verzoek	27632	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISCHE BEHANDELINGSTAFEL - blauw	27633	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISCHE BEHANDELINGSTAFEL - beige	27634	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISCHE BEHANDELINGSTAFEL - zwart	27635	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISCHE ONDERZOEKSTAFEL MET VERSTELBARE HOOGTE met omtrekstang	44520	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISCHE ONDERZOEKSTAFEL MET VERSTELBARE HOOGTE met omtrekstang	44521	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISCHE ONDERZOEKSTAFEL MET VERSTELBARE HOOGTE met omtrekstang	44522	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISCHE ONDERZOEKSTAFEL MET VERSTELBARE HOOGTE met omtrekstang	44525	80232790000V0801D70000086

beoogde doeleind: elektrisch bed ontworpen voor routinematige/kleine medische bezoeken en/of voor patiëntenbehandeling tijdens ziekenhuisopname

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 13 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt;
- voldoet aan de Richtlijn 2011/65/EU (en latere wijzigingen en aanvullingen) betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

