Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

| Produkt- und Handelsname | Produktcode | Basis-UDI-DI |
|---|---|---|
| ELEKTRO-BEHANDLUNGSLIEGE - grün | 27628 | 80232790000V0801D70000086 |
| ELEKTRO-BEHANDLUNGSLIEGE . Farbe nach Wunsch | 27632 | 80232790000V0801D70000086 |
| ELEKTRO-BEHANDLUNGSLIEGE - blau | 27633 | 80232790000V0801D70000086 |
| ELEKTRO-BEHANDLUNGSLIEGE - beige | 27634 | 80232790000V0801D70000086 |
| ELEKTRO.BEHANDLUNGSLIEGE - schwarz | 27635 | 80232790000V0801D70000086 |
| ELEKTRISCHE UNTERSUCHUNGSLIEGE MIT VERSTELLBARER HÖHE mit Umrandungsstange | 44520 | 80232790000V0801D70000086 |
| ELEKTRISCHE UNTERSUCHUNGSLIEGE MIT VERSTELLBARER HÖHE mit Umrandungsstange | 44521 | 80232790000V0801D70000086 |
| ELEKTRISCHE UNTERSUCHUNGSLIEGE MIT VERSTELLBARER HÖHE mit Umrandungsstange | 44522 | 80232790000V0801D70000086 |
| ELEKTRISCHE UNTERSUCHUNGSLIEGE MIT VERSTELLBARER HÖHE mit Umrandungsstange | 44525 | 80232790000V0801D70000086 |

zweckbestimmung: elektrisches Bett für routinemäßige/kleinere Arztbesuche und/oder zur Patientenbehandlung während eines Krankenhausaufenthalts

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 13, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden;
- das Produkt die Richtlinie 2011/65/EU (i.d.g.F.) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.

Gessate, 16/04/2025

**Gima S.p.A.**
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

