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
ELEKTRYCZNE ŁÓŻKO ZABIEGOWE - zielone	27628	80232790000V0801D70000086
ELEKTRYCZNE ŁÓŻKO ZABIEGOWE - kolor na życzenie	27632	80232790000V0801D70000086
ELEKTRYCZNE ŁÓŻKO ZABIEGOWE - niebieskie	27633	80232790000V0801D70000086
ELEKTRYCZNE ŁÓŻKO ZABIEGOWE - beżowe	27634	80232790000V0801D70000086
ELEKTRYCZNE ŁÓŻKO ZABIEGOWE - czarne	27635	80232790000V0801D70000086
STÓŁ DO BADAŃ ELEKTRYCZNYCH Z REGULOWANĄ WYSOKOŚCIĄ i barierką obwodową	44520	80232790000V0801D70000086
STÓŁ DO BADAŃ ELEKTRYCZNYCH Z REGULOWANĄ WYSOKOŚCIĄ i barierką obwodową	44521	80232790000V0801D70000086
STÓŁ DO BADAŃ ELEKTRYCZNYCH Z REGULOWANĄ WYSOKOŚCIĄ i barierką obwodową	44522	80232790000V0801D70000086
STÓŁ DO BADAŃ ELEKTRYCZNYCH Z REGULOWANĄ WYSOKOŚCIĄ i barierką obwodową	44525	80232790000V0801D70000086

przewidziane zastosowanie: łóżko elektryczne przeznaczone do rutynowych/drobnych wizyt lekarskich i/lub do leczenia pacjentów w trakcie hospitalizacji

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 13 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;
- jest zgodny z Dyrektywa 2011/65/UE (z późniejszymi zmianami) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Gessate, 16/04/2025

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

