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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**
ΣΤΑΘΕΡΟ ΦΟΡΕΙΟ	27800	80232790000V089906000008V
ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟ ΦΟΡΕΙΟ	27801	80232790000V089906000008V
ΑΝΑΤΡΕΠΟΜΕΝΑ ΠΛΑΪΝΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ - ζεύγος για κωδ. 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
ΚΑΛΑΘΙ - για κωδ. 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
ΒΑΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΦΙΑΛΗΣ - για κωδ. 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
ΦΟΡΕΙΟ TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
ΒΑΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΦΙΑΛΗΣ για κωδ. 27850	27854	80232790000V089900000006F
ΣΤΡΩΜΑ για κωδ. 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
ΦΟΡΕΙΟ ΑΣΘΕΝΩΝ - χωρίς αξεσουάρ	44760	80232790000V089906000008V
ΠΛΑΪΝΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ - ζευγάρι με αυτόματο σύστημα ασφάλισης	44761	802327900Y1812270000000H9
ΚΑΛΑΘΙ επιχρωμιωμένος χάλυβας	44763	80232790000L90990000010UC
ΒΑΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΦΙΑΛΗΣ	44764	80232790000V089900000006F
ΠΥΡΙΜΑΧΟ ΣΤΡΩΜΑ κατηγορίας I	44765	802327900Y0333060000000AZ

προβλεπόμενη χρήση:
Φορεία και σχετικά αξεσουάρ: διευκολύνουν τη μεταφορά ενός ασθενούς που βρίσκεται σε ύπτια θέση εντός μιας μονάδας υγειονομικής περίθαλψης. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως κρεβάτι θεραπείας ή κρεβάτι σε ορισμένες μονάδες εντατικής θεραπείας και εξειδικευμένες μονάδες ή σε συνθήκες υψηλής εισροής ασθενών. Πλαινά κιγκλιδώματα: μειώνουν τον κίνδυνο τυχαίων πτώσεων ασθενών από το κρεβάτι.

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)