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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
FIKSĒTS NESTUVES	27800	80232790000V089906000008V
NOŅEMAMAS NESTUVES	27801	80232790000V089906000008V
SALIEKAMI SĀNI - pāri kod. 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
GROZS - kod. 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
BALONA TURĒTĀJS - kod. 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
NESTUVES TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
BALONA TURĒTĀJS kod. 27850	27854	80232790000V089900000006F
MATRACIS kod. 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
NESTUVES AR SĀNU BALSTIEM- bez piederumiem	44760	80232790000V089906000008V
SĀNI - pāris ar automātisko sakabi	44761	802327900Y1812270000000H9
GROZS hromēts tērauds	44763	80232790000L90990000010UC
BALONA TURĒTĀJS	44764	80232790000V089900000006F
UGUNSDROŠS MATRACIS I klase	44765	802327900Y0333060000000AZ

paredzēto nolūku:
Nestuves un ar tām saistītie piederumi: atvieglo pacienta transportēšanu guļus stāvoklī veselības aprūpes iestādē. Ierīci var izmantot arī kā ārstēšanas galdu vai gultu dažās intensīvās terapijas un specializētās nodaļās vai lielas pacientu pieplūduma apstākļos. Sānu sliedes: samazina nejaušas pacienta izkrišanas no gultas risku.

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 1, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)