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

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

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
PEVNÝ VOZÍK PRE PACIENTOV	27800	80232790000V089906000008V
DEMONTOVATEĽNÝ VOZÍK PRE PACIENTOV	27801	80232790000V089906000008V
SKLOPITEĽNÉ BOČNICE - pár pre kód 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
KOŠÍK - pre kód 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
DRŽIAK INFÚZIÍ - pre kód 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
VOZÍK PRE PACIENTOV TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
DRŽIAK INFÚZIÍ pre kód 27850	27854	80232790000V089900000006F
MATRAC pre kód 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
NOSIDLÁ - bez príslušenstva	44760	80232790000V089906000008V
BOČNICE - pár s automatickým pripojením	44761	802327900Y1812270000000H9
KOŠÍK z chrómovanej ocele	44763	80232790000L90990000010UC
DRŽIAK INFÚZIÍ	44764	80232790000V089900000006F
OHŇOVZDORNÝ MATRAC trieda I	44765	802327900Y0333060000000AZ

účel určenia:
Nosidlá a súvisiace príslušenstvo: uľahčujú prepravu ležiaceho pacienta v zdravotníckom zariadení. Zariadenie sa môže použiť aj ako ošetrovací stôl alebo posteľ na niektorých jednotkách intenzívnej starostlivosti a špecializovaných jednotkách alebo v podmienkach vysokého prílevu pacientov. Bočné zábradlia: znižujú riziko náhodného pádu pacienta z postele.

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)