

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	Продуктов код	Основен UDI-DI
МЪЖКИ ПИСОАР ПЛАСТМАСА	25978	802327900Y0912999900030Y3
ПОДЛОГА ПЛАСТМАСА	25979	802327900Y0912998800030X5
ПОДЛОГА ОТ НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА INOX С КАПАК - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
ПОДЛОГА НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА INOX 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
ВЕРТИКАЛЕН ПИСОАР НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА INOX диам.114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
ПОДЛОГА НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА INOX 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
ПОДЛОГА НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА INOX С ДРЪЖКА 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
ПОВДИГАНЕ WC със система за фиксиране - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
ПОВДИГАНЕ WC със система за фиксиране - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
ПОВДИГАНЕ WC със система за фиксиране - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
ПОВДИГАНЕ WC - със система за фиксиране - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
ПРИСТАВКА ЗА ПОВДИГАНЕ WC с облегалки за ръце фиксирани - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
ПРИСТАВКА ЗА ПОВДИГАНЕ WC с облегалки за ръце наклоняващи се - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
ОБЕЗОПЕСИТЕЛНА ДРЪЖКА С ВЕНДУЗА 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
ОБЕЗОПЕСИТЕЛНА ДРЪЖКА С ВЕНДУЗА 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
ДРЪЖКА ДВОЙНА С ВЕНДУЗА 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

Предназначение: Предназначен за употреба при ежедневното лечение на пациенти, възрастни хора и хора с увреждания в болнична или домашна среда.

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 20/10/2025

GIMA S.p.A.

Законен Представител
(Nicola Manzoni)

