

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
ЛЕТВА ДЪРЖАЧ НА СИСТЕМА ЗА ЛЕГЛО	27646	80232790000V90994500000C3
ЛЕТВА ДЪРЖАЧ НА СИСТЕМА - за код 27800/1	27811	80232790000V08994500000AL
ЛЕТВА ДЪРЖАЧ НА СИСТЕМА 4 КУКИ - на стойка с колела	27839	80232790000V90994500000C3
ЛЕТВА ДЪРЖАЧ НА СИСТЕМА 2 КУКИ - на стойка с колела	27841	80232790000V90994500000C3
ЛЕТВА ДЪРЖАЧ НА СИСТЕМА 4 КУКИ - на стойка с колела	27842	80232790000V90994500000C3
ЛЕТВА ДЪРЖАЧ НА СИСТЕМА 2 КУКИ - на алуминиева стойка	27843	80232790000V90994500000C3
МЕТАЛНА ОПОРА - 2 куки	27849	80232790000V90995900090F3
ЛЕТВА ДЪРЖАЧ НА СИСТЕМА за код 27850	27853	80232790000V08994500000AL
НОВА СТОЙКА ЗА ХИПОДЕРМОКЛИЗА - товароносимост 28 кг	27857	80232790000V90994500000C3
ЛЕТВА СИСТЕМА с 2 куки	44762	80232790000V909900000007W
ЛЕТВА СИСТЕМА ЗА МОДУЛНИ КОЛИЧКИ	45640	80232790000V90994500000C3

Предназначение: Поддръжка за интравенозни сакове и инфузии, предназначени за пациента, и свързани с тях аксесоари

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, 24/06/2025

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)

