

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
КОЛИЧКА ЗА ХОРА ФИКСИРАНА	27800	80232790000V089906000008V
КОЛИЧКА ЗА ХОРА РАЗГЛОБЯЕМА	27801	80232790000V089906000008V
ПРЕГРАДИ СЕ ПРЕГРАДИ - чифт за код 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
КОШ - за код 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
НОСАЧ НА БУТИЛКА - за код 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
КОЛИЧКА ЗА ХОРА TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
НОСАЧ НА БУТИЛКА за код 27850	27854	80232790000V089900000006F
МАТРАК за код 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
КОЛИЧКА ЗА ХОРА В ОТДЕЛЕНИЕ - без аксесоари	44760	80232790000V089906000008V
ПРЕГРАДИ - двойка с автоматично окачване	44761	802327900Y1812270000000H9
КОШ неръждаема стомана хромирана	44763	80232790000L90990000010UC
НОСАЧ НА БУТИЛКА	44764	80232790000V089900000006F
МАТРАК ОГНЕУПОРЕН клас I	44765	802327900Y0333060000000AZ

Предназначение:

Носилки и свързани аксесоари: улесняват транспортирането на пациент в легнало положение в здравно заведение. Устройството може да се използва и като маса за лечение или легло в някои отделения за интензивно лечение и специализирани отделения или в условия на голям приток на пациенти. Странични парпети: намаляват риска от случайно падане на пациента от леглото.

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, 27/06/2025

GIMA S.p.A.

Законен Представител
(Nicola Manzoni)

