

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unik registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRIKS - grøn	27628	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRIKS - farve på anmodning	27632	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRIKS - blå	27633	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRIKS - beige	27634	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRIKS - sort	27635	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK UNDERSØGELSESBORD MED JUSTERBAR HØJDE med perimeterstang	44520	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK UNDERSØGELSESBORD MED JUSTERBAR HØJDE med perimeterstang	44521	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK UNDERSØGELSESBORD MED JUSTERBAR HØJDE med perimeterstang	44522	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK UNDERSØGELSESBORD MED JUSTERBAR HØJDE med perimeterstang	44525	80232790000V0801D70000086

erklærede formål: elektrisk seng designet til rutinemæssige/mindre lægebesøg og/eller til patientbehandling under indlæggelse

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 13 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr;
- det udstyr opfylder i Direktiv 2011/65/EU (med senere ændringer) om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Gessate den 16/04/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

