

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
FAST BÅRE	27800	80232790000V089906000008V
ADSKILLELIG BÅRE	27801	80232790000V089906000008V
NEDKLAPPELIG SENGESIDE - par til kode 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
BUR - til kode 27800/1	27812	80232790000L909900000010UC
FLASKEHOLDER - til kode 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
BÅRE TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
FLASKEHOLDER til kode 27850	27854	80232790000V089900000006F
MADRAS til kode 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
BÅRE TIL AFDELING - uden tilbehør	44760	80232790000V089906000008V
SENGESIDER - par med automatisk fastgøring	44761	802327900Y1812270000000H9
BUR forkromet stål	44763	80232790000L909900000010UC
FLASKEHOLDER	44764	80232790000V089900000006F
BRANDHÆMMENDE MADRAS klasse I	44765	802327900Y0333060000000AZ

erklærede formål:

Bårer og relateret tilbehør: letter transporten af en liggende patient inden for et sundhedscenter. Apparatet kan også bruges som behandlingsbord eller seng på visse intensiv- og specialafdelinger eller under forhold med høj patienttilstrømning. Sidehæste: reducerer risikoen for utilsigtede patientfald fra sengen.

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 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.

Gessate den 27/06/2025

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

