

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
RULLESTOL ESSEX - 43 cm	43260	802327900Y12210600000008C
RULLESTOL ESSEX - 46 cm	43261	802327900Y12210600000008C
RULLESTOL ESSEX - 51 cm	43262	802327900Y12210600000008C
RULLESTOL OXFORD - 43 cm	43270	802327900Y12210600000008C
RULLESTOL OXFORD - 46 cm	43271	802327900Y12210600000008C
RULLESTOL OXFORD - 51 cm	43272	802327900Y12210600000008C
RULLESTOL OXFORD PLUS - 46 cm	43274	802327900Y12210600000008C
RULLESTOL OXFORD PLUS - 51 cm	43275	802327900Y12210600000008C

erklærede formål: bruges til forflytning af handicappede med mobilitetsvanskeligheder, ældre og skrøbelige mennesker samt patienter

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 18/06/2025

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

