



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
VUGGE M. VOGN TIL SPÆDVARN	43500	80232790000V0299F4AA000NS
VANDTÆT AFDÆKNING til kode 27685	27686	80232790000V029981000005N
MADRAS 63x37x5,5 cm til kode 43500	27685	802327900V0280998000000LF

erklærede formål: Beregnet til at give plads til nyfødte under hele deres hospitalsophold og lette bevægelsen mellem afdelinger (neonata seng). Tilbehør beregnet til brug sammen med neonata sengen (foring og madras).

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)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.