

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
INFUSIONSSTÄNDER AM BETT	27646	80232790000V90994500000C3
INFUSIONSSTÄNDER - für Art. 27800/1	27811	80232790000V08994500000AL
INFUSIONSSTÄNDER 4 HAKEN - auf Fußgestell mit Rollen	27839	80232790000V90994500000C3
INFUSIONSSTÄNDER 2 HAKEN - auf Fußgestell mit Rollen	27841	80232790000V90994500000C3
INFUSIONSSTÄNDER 4 HAKEN - auf Fußgestell mit Rollen	27842	80232790000V90994500000C3
INFUSIONSSTÄNDER 2 HAKEN - auf Aluminiumständer	27843	80232790000V90994500000C3
METALLHALTER - 2 Haken	27849	80232790000V90995900090F3
INFUSIONSSTÄNDER für Art. 27850	27853	80232790000V08994500000AL
NEUER STÄNDER FÜR HYPODERMOKLYSE - Tragkraft 28 kg	27857	80232790000V90994500000C3
INFUSIONSSTÄNDER mit 2 Haken	44762	80232790000V909900000007W
INFUSIONSTÄNDER FÜR MODULWAGEN	45640	80232790000V90994500000C3

zweckbestimmung: Halterung für patientennahe Infusionsbeutel und Infusionen sowie entsprechendes Zubehör

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 24/06/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

