



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
FESTSTEHENDE KRANKENTRAGE	27800	80232790000V089906000008V
ABNHEMBARE KRANKENTRAGE	27801	80232790000V089906000008V
HERUNTERKLAPPBARE SEITEN - Paar für Art. 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
KORB - für Art. 27800/1	27812	80232790000L909900000010UC
FLASCHENHALTER - für Art. 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
KRANKENTRAGE TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
FLASCHENHALTER für Art. 27850	27854	80232790000V089900000006F
MATRATZE für Art. 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
KRANKENTRAGE FÜR GÄNGE - ohne Zubehör	44760	80232790000V089906000008V
GITTER - Paar mit automatischem Einhaken	44761	802327900Y1812270000000H9
Korb aus verchromtem Stahl	44763	80232790000L909900000010UC
FLASCHENHALTER	44764	80232790000V089900000006F
FEUERFESTE MATRATZE Klasse I	44765	802327900Y0333060000000AZ

zweckbestimmung:

Tragen und Zubehör: Erleichtern den Transport liegender Patienten innerhalb einer Gesundheitseinrichtung. Das Gerät kann auch als Behandlungstisch oder Bett in einigen Intensiv- und Spezialstationen oder bei hohem Patientenauftreten eingesetzt werden. Seitengitter: Reduzieren das Risiko versehentlicher Stürze von Patienten aus dem Bett.

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, 27/06/2025

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