

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A. (Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Όνομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	βασικό UDI-DI
ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΑΝΔΡΙΚΟ ΟΥΡΟΔΟΧΕΙΟ	25978	802327900Y0912999900030Y3
ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΣΚΩΡΑΜΙΔΑ	25979	802327900Y0912998800030X5
ΣΚΩΡΑΜΙΔΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
ΣΚΩΡΑΜΙΔΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
ΚΑΘΕΤΟ ΟΥΡΟΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ διάμ. 114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
ΣΚΩΡΑΜΙΔΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
ΣΚΩΡΑΜΙΔΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΜΕ ΛΑΒΗ 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
ΑΝΥΨΩΜΕΝΟ ΚΑΘΙΣΜΑ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ με σύστημα στερέωσης - 10 εκ.	27735	802327900Y0912150000000F8
ΑΝΥΨΩΜΕΝΟ ΚΑΘΙΣΜΑ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ με σύστημα στερέωσης - 14 εκ.	27737	802327900Y0912150000000F8
ΑΝΥΨΩΜΕΝΟ ΚΑΘΙΣΜΑ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ με σύστημα στερέωσης - 14 εκ.	27740	802327900Y0912150000000F8
ΑΝΥΨΩΜΕΝΟ ΚΑΘΙΣΜΑ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ - με σύστημα στερέωσης - 10 εκ.	27741	802327900Y0912150000000F8
ΑΝΥΨΩΜΕΝΟ ΚΑΘΙΣΜΑ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ με σταθερούς βραχίονες - 12,5 εκ.	27750	802327900Y0912150000000F8
ΑΝΥΨΩΜΕΝΟ ΚΑΘΙΣΜΑ ΤΟΥΑΛΕΤΑΣ με ανακλινόμενους βραχίονες - 12,5 εκ.	27751	802327900Y0912150000000F8
ΧΕΡΟΥΛΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕ ΒΕΝΤΟΥΖΑ 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
ΧΕΡΟΥΛΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕ ΒΕΝΤΟΥΖΑ 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
ΔΙΠΛΟ ΧΕΡΟΥΛΙ ΜΕ ΒΕΝΤΟΥΖΑ 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

προβλεπόμενη χρήση: Προορίζεται για χρήση στην καθημερινή διαχείριση ασθενών, ηλικιωμένων και ατόμων με αναπηρία σε νοσοκομειακό ή οικιακό περιβάλλον

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

