

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004)
(telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2),
a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
MŰANYAG FÉRFI ÁGYTÁL	25978	802327900Y0912999900030Y3
MŰANYAG TÁL	25979	802327900Y0912998800030X5
ROZSDAMENTES ACÉL TÁL FEDÉLLEL - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
ROZSDAMENTES ACÉL TÁL 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
ROZSDAMENTES ACÉL FÜGGŐLEGES URINÁLIS	26591	802327900Y0912999900010XV
ROZSDAMENTES ACÉL TÁL 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
ROZSDAMENTES ACÉL TÁL FOGANTYÚVAL 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
WC MAGASÍTÓ rögzítőrendszerrel - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
WC MAGASÍTÓ rögzítőrendszerrel - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
WC MAGASÍTÓ rögzítőrendszerrel - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
WC MAGASÍTÓ rögzítőrendszerrel - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
WC MAGASÍTÓ rögzített kartámasszal - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
WC MAGASÍTÓ dönthető kartámasszal - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
BIZTONSÁGI KAPASZKODÓ TAPADÓKORONGGAL 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
BIZTONSÁGI KAPASZKODÓ TAPADÓKORONGGAL 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
DUPLA KAPASZKODÓ TAPADÓKORONGGAL 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

rendeltetése: Betegek, idősek és fogyatékkal élők napi ellátására szolgál kórházi vagy otthoni környezetben

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.