

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
GYEREKÁGY 1-4 év	27399	80232790000V080100BB0004S
ORVOSI VIZSGÁLATI ÁGY - krómozott - fekete	27401	80232790000V08010000000T5
ORVOSI VIZSGÁLATI ÁGY - lakkozott - szürke	27402	80232790000V08010000000T5
HAGYOMÁNYOS ORVOSI VIZSGÁLATI ÁGY	27403	80232790000V08010000000T5
KLASSZIKUS VIZSGÁLATI ÁGY - krómozott - bézs	27404	80232790000V08010000000T5
KLASSZIKUS VIZSGÁLATI ÁGY LYUKKAL - krómozott - kék	27405	80232790000V08010000000T5
ÖSSZECSUKHATÓ ALUMÍNIUM ÁGY	27406	80232790000V08010000020TB
ÖSSZECSUKHATÓ ÁGY	27407	80232790000V08010000000T5
LEPEDŐTARTÓ	27418	80232790000V90995900000E8
ORVOSI VIZSGÁLATI ÁGY - lakkozott - zöld	27444	80232790000V08010000000T5
KLASSZIKUS VIZSGÁLATI ÁGY - krómozott - barack	27445	80232790000V08010000000T5
DELUXE NŐGYÓGYÁSZATI ÁGY	27500	80232790000V08010000000T5
STANDARD NŐGYÓGYÁSZATI ÁGY	27501	80232790000V08010000000T5
DELUXE NŐGYÓGYÁSZATI ÁGY Trandelburggal	27510	80232790000V08010000000T5
EGY CSUKLÓS ÁGY	27600	80232790000V08010000000T5
EGY CSUKLÓS ÁGY - kerekkel	27601	80232790000V08010000000T5
STANDARD ÁGY - kerek nélkül	27605	80232790000V08010000000T5
STANDARD ÁGY- 50 mm kerekkel	27606	80232790000V08010000000T5
STANDARD PLUS ÁGY - kerek nélkül	27607	80232790000V08010000000T5
STANDARD PLUS ÁGY- 100 mm kerekkel	27608	80232790000V08010000000T5
HÁROM CSUKLÓS ÁGY	27610	80232790000V08010000000T5
HÁROM CSUKLÓS ÁGY - kerekkel	27611	80232790000V08010000000T5
KEZELŐÁGY - kért színben	27622	80232790000V08010000000T5

KEZELŐÁGY - kék	27623	80232790000V08010000000T5
KEZELŐÁGY - bézs	27624	80232790000V08010000000T5
KEZELŐÁGY "LARGE" - kért színben	27626	80232790000V08010000000T5
KEZELŐÁGY „LARGE” - kék	27627	80232790000V08010000000T5
TEKERCSTARTÓ kezelőágyhoz	27629	80232790000V088096000007L
LEFORDÍTHATÓ OLDALLAP KÉSZLET	27641	802327900Y1812270000000H9
VÉGTAGTARTÓ RENDSZER	27644	80232790000V08800000000YA
MATRAC 125x62x10 cm 27399 kódhoz	27687	80232790000V02990000000YW
VÍZHATLAN BORÍTÓ 27399 kódhoz	27688	802327900V0280990000000G7
VIZSGÁLATI ÁGY - teherbírás 120 kg, fehér lakkozott	44452	80232790000V08010000000T5
VIZSGÁLATI ÁGY - teherbírás 120 kg, fehér lakkozott	44453	80232790000V08010000000T5
VIZSGÁLATI ÁGY - teherbírás 120 kg, krómozott kék matrac	44457	80232790000V08010000000T5
VIZSGÁLATI ÁGY - teherbírás 120 kg, krómozott bézs matrac	44458	80232790000V08010000000T5

rendeltetése: rutin/kisebb orvosi és/vagy nőgyógyászati vizitekre és/vagy a beteg kórházi kezelés alatti kezelésére tervezett ágy és a kapcsolódó kiegészítők

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, 16/04/2025

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

