

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
ELEKTROMOS KEZELŐÁGY - zöld	27628	80232790000V0801D70000086
ELEKTROMOS KEZELŐÁGY - kért színben	27632	80232790000V0801D70000086
ELEKTROMOS KEZELŐÁGY - kék	27633	80232790000V0801D70000086
ELEKTROMOS KEZELŐÁGY - bézs	27634	80232790000V0801D70000086
ELEKTROMOS KEZELŐÁGY - fekete	27635	80232790000V0801D70000086
ÁLLÍTHATÓ MAGASSÁGÚ ELEKTROMOS VIZSGÁLATASZTAL kerületi rúddal	44520	80232790000V0801D70000086
ÁLLÍTHATÓ MAGASSÁGÚ ELEKTROMOS VIZSGÁLATASZTAL kerületi rúddal	44521	80232790000V0801D70000086
ÁLLÍTHATÓ MAGASSÁGÚ ELEKTROMOS VIZSGÁLATASZTAL kerületi rúddal	44522	80232790000V0801D70000086
ÁLLÍTHATÓ MAGASSÁGÚ ELEKTROMOS VIZSGÁLATASZTAL kerületi rúddal	44525	80232790000V0801D70000086

rendeltetése: rutinszerű/kisebb orvosi vizitekhez és/vagy betegek kórházi kezeléséhez tervezett elektromos ágy

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 13 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;
- megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról 2011/65/EU Irányelve (és későbbi módosításainak és kiegészítéseinek).

Gessate, 16/04/2025

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

