

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
FIX HORDÁGY	27800	80232790000V089906000008V
SZÉTSZEDHETŐ HORDÁGY	27801	80232790000V089906000008V
LEFORDÍTHATÓ OLDALLAP - pár 27800/1 kódhoz	27810	802327900Y1812270000000H9
KOSÁR - 27800/1 kódhoz	27812	80232790000L90990000010UC
PALACKTARTÓ - 27800/1 kódhoz	27813	80232790000V089900000006F
TRENDELENBURG HORDÁGY	27850	80232790000V089906000008V
PALACKTARTÓ 27850 kódhoz	27854	80232790000V089900000006F
MATRAC 27850 kódhoz	27855	802327900Y0333068100000FN
KÓRHÁZI HORDÁGY - kiegészítők nélkül	44760	80232790000V089906000008V
OLDALLAPOK - pár automata csatlakozással	44761	802327900Y1812270000000H9
KOSÁR krómozott acél	44763	80232790000L90990000010UC
PALACKTARTÓ	44764	80232790000V089900000006F
TŰZÁLLÓ MATRAC I. osztály	44765	802327900Y0333060000000AZ

rendeltetése:

Hordágyak és kapcsolódó tartozékok: megkönnyítik a fekvő beteg szállítását az egészségügyi intézményen belül. Az eszköz kezelőasztalként vagy ágyként is használható egyes intenzív osztályokon és szakosztályokon, illetve nagy betegforgalom esetén. Oldalrácsok: csökkentik a beteg véletlen leesésének kockázatát az ágyból.

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, 27/06/2025

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

