



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
URINAAL MAN PLASTIC	25978	802327900Y0912999900030Y3
ONDERSTEEK PLASTIC	25979	802327900Y0912998800030X5
ROESTVRIJ STALEN ONDERSTEEK MET DEKSEL - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
ONDERSTEEK ROESTVRIJ STAAL 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
VERTICAAL URINAAL ROESTVRIJ STAAL diam.114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
ONDERSTEEK ROESTVRIJ STAAL 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
VERTICAAL URINAAL ROESTVRIJ STAAL MET GREEP 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
TOILETVERHOGER met bevestigingssysteem - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
TOILETVERHOGER met bevestigingssysteem - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
TOILETVERHOGER met bevestigingssysteem - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
TOILETVERHOGER - met bevestigingssysteem - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
TOILETVERHOGER met vaste armleuning - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
TOILETVERHOGER met neerklapbare armleuning - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
VEILIGHEIDSHANDGREEP MET ZUIGNAPPEN 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
VEILIGHEIDSHANDGREEP MET ZUIGNAPPEN 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
DUBBELE HANDGREEP MET ZUIGNAPPEN 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

beoogde doeleind: Bedoeld voor gebruik bij de dagelijkse verzorging van patiënten, ouderen en gehandicapten in ziekenhuis- of thuisomgevingen

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

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