



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
KINDERLEDIKANT 1-4 jaar	27399	80232790000V080100BB0004S
MEDISCHE BEHANDELTAfel - verchroomd - zwart	27401	80232790000V08010000000T5
MEDISCHE BEHANDELTAfel - gelakt - grijs	27402	80232790000V08010000000T5
TRADITIONELE MEDISCHE BEHANDELTAfel	27403	80232790000V08010000000T5
TRADITIONELE ONDERZOEKSTAFEL - verchroomd - beige	27404	80232790000V08010000000T5
TRADITIONELE ONDERZOEKSTAFEL MET OPENING - verchroomd - blauw	27405	80232790000V08010000000T5
MOBIELE ONDERZOEKSTAFEL ALUMINIUM	27406	80232790000V08010000020TB
MOBIELE ONDERZOEKSTAFEL	27407	80232790000V08010000000T5
PAPIERROLHOUDER	27418	80232790000V90995900000E8
MEDISCHE BEHANDELTAfel - gelakt - groen	27444	80232790000V08010000000T5
TRADITIONELE ONDERZOEKSTAFEL - verchroomd - abrikoos	27445	80232790000V08010000000T5
GYNAECOLOGISCHE ONDERZOEKSTAFEL DELUXE	27500	80232790000V08010000000T5
GYNAECOLOGISCHE ONDERZOEKSTAFEL STANDAARD	27501	80232790000V08010000000T5
GYNAECOLOGISCHE ONDERZOEKSTAFEL DELUXE met Trandelburg	27510	80232790000V08010000000T5
BED MET ÉÉN SCHARNIER	27600	80232790000V08010000000T5
BED MET ÉÉN SCHARNIER - op wielen	27601	80232790000V08010000000T5
STANDAARD BED - zonder wielen	27605	80232790000V08010000000T5
STANDAARD BED - op wielen 50 mm	27606	80232790000V08010000000T5
STANDAARD BED PLUS - zonder wielen	27607	80232790000V08010000000T5
STANDAARD BED PLUS - op wielen 100 mm	27608	80232790000V08010000000T5
BED MET DRIE SCHARNIEREN	27610	80232790000V08010000000T5
BED MET DRIE SCHARNIEREN - op wielen	27611	80232790000V08010000000T5
BEHANDELINGSTAFEL - kleur op verzoek	27622	80232790000V08010000000T5

BEHANDELINGSTAFEL - blauw	27623	80232790000V08010000000T5
BEHANDELINGSTAFEL - beige	27624	80232790000V08010000000T5
BEHANDELINGSTAFEL "LARGE" - kleur op verzoek	27626	80232790000V08010000000T5
BEHANDELINGSTAFEL "LARGE" - blauw	27627	80232790000V08010000000T5
PAPIERROLHOUDER voor behandelingstafels	27629	80232790000V088096000007L
SET NEERKLAPBARE ZIJHEKKEN	27641	802327900Y1812270000000H9
ONDERSTEUNINGSSYSTEEM LEDEMATEN	27644	80232790000V08800000000YA
MATERAS 125x62x10 cm voor cod. 27399	27687	80232790000V02990000000YW
VOCHTAFSTOTEND HOESLAKEN voor cod. 27399	27688	802327900V0280990000000G7
ONDERZOEKSTAFEL - draagvermogen 120 kg, wit gelakt	44452	80232790000V08010000000T5
ONDERZOEKSTAFEL - draagvermogen 120 kg, wit gelakt	44453	80232790000V08010000000T5
ONDERZOEKSTAFEL - draagvermogen 120 kg, verchroomd blauw matras	44457	80232790000V08010000000T5
ONDERZOEKSTAFEL - draagvermogen 120 kg, verchroomd beige matras	44458	80232790000V08010000000T5

beoogde doeleind: bed ontworpen voor routinematige/kleine medische bezoeken en/of gynaecologische bezoeken en/of voor de behandeling van de patiënt tijdens ziekenhuisopname en bijbehorende accessoires

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, 16/04/2025

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

