GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

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
INFUUSSTANDAARD VOOR BED	27646	80232790000V90994500000C3
INFUUSSTANDAARD - voor cod. 27800/1	27811	80232790000V08994500000AL
Infuusstandaard op vierwielig onderstel - roestvrij staal - 4 roestvrijstalen haken	27814	80232790000V90994500000C3
INFUUSSTANDAARD 4 HAKEN - op voet op wielen	27839	80232790000V90994500000C3
INFUUSSTANDAARD 2 HAKEN - op voet op wielen	27841	80232790000V90994500000C3
INFUUSSTANDAARD 4 HAKEN - op voet op wielen	27842	80232790000V90994500000C3
INFUUSSTANDAARD 2 HAKEN - op aluminium voet	27843	80232790000V90994500000C3
METALEN DRAGER - 2 haken	27849	80232790000V90995900090F3
INFUUSSTANDAARD voor cod. 27850	27853	80232790000V90994500000C3
NIEUWE STANDAARD VOOR HYPODERMOCLYSE - capaciteit 28 kg	27857	80232790000V90994500000C3
INFUUSSTANDAARD met 2 haken	44762	80232790000V90994500000C3
INFUUSSTANDAARD VOOR MODULAIRE WAGEN	45640	80232790000V90994500000C3

beoogde doeleind: Ondersteuning voor intraveneuze zakken en infusen bestemd voor de patiënt 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, 23/10/2026

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

