

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
ŁÓŻKO PEDIATRYCZNE 1-4 lata	27399	80232790000V080100BB0004S
LEŻANKA LEKARSKA - chromowane - czarne	27401	80232790000V08010000000T5
LEŻANKA LEKARSKA - malowane - szare	27402	80232790000V08010000000T5
TRADYCYJNA LEŻANKA LEKARSKA	27403	80232790000V08010000000T5
KLASYCZNA LEŻANKA LEKARSKA - chromowana - beżowa	27404	80232790000V08010000000T5
KLASYCZNA LEŻANKA LEKARSKA Z OTWOREM - chromowana - niebieska	27405	80232790000V08010000000T5
LEŻANKA SKŁADANA ALUMINIOWA	27406	80232790000V08010000020TB
LEŻANKA SKŁADANA	27407	80232790000V08010000000T5
UCHWYT NA PRZEŚCIERADŁA JEDNORAZOWE	27418	80232790000V90995900000E8
LEŻANKA LEKARSKA - malowana - zielona	27444	80232790000V08010000000T5
KLASYCZNA LEŻANKA LEKARSKA - chromowana - morelowa	27445	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO GINEKOLOGICZNE DELUXE	27500	80232790000V08010000000T5
STANDARDOWE ŁÓŻKO GINEKOLOGICZNE	27501	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO GINEKOLOGICZNE DELUXE z pozycją Trendelenburga	27510	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO Z 1 POŁĄCZENIEM PRZEGUBOWYM	27600	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO Z 1 POŁĄCZENIEM PRZEGUBOWYM - na kółkach	27601	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO STANDARDOWE - bez kółek	27605	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO STANDARDOWE - z kółkami 50 mm	27606	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO STANDARDOWE PLUS - bez kółek	27607	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO STANDARDOWE PLUS - z kółkami 100 mm	27608	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO Z 3 POŁĄCZENIAMI PRZEGUBOWYMI	27610	80232790000V08010000000T5

ŁÓŻKO Z 3 POŁĄCZENIAMI PRZEGUBOWYMI - na kółkach	27611	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO ZABIEGOWE - kolor na życzenie	27622	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO ZABIEGOWE - niebieskie	27623	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO ZABIEGOWE - beżowe	27624	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO ZABIEGOWE „LARGE” - kolor na życzenie	27626	80232790000V08010000000T5
ŁÓŻKO ZABIEGOWE „LARGE” - niebieskie	27627	80232790000V08010000000T5
UCHWYT DO PAPIERU PODKŁADOWEGO do łóżek zabiegowych	27629	80232790000V088096000007L
ZESTAW ODWRACANYCH BARIEREK	27641	802327900Y1812270000000H9
WYSIĘGNIK Z UCHWYTEM NA RĘKĘ	27644	80232790000V08800000000YA
MATERAC 125x62x10 cm dla kodu 27399	27687	80232790000V02990000000YW
POSZEWKA NIEPRZEMAKALNA dla kodu 27399	27688	802327900V0280990000000G7
LEŻANKA LEKARSKA - udźwig 120 kg, pomalowana biała	44452	80232790000V08010000000T5
LEŻANKA LEKARSKA - udźwig 120 kg, pomalowana biała	44453	80232790000V08010000000T5
LEŻANKA LEKARSKA - udźwig 120 kg, chromowana z niebieski materacem	44457	80232790000V08010000000T5
LEŻANKA LEKARSKA - udźwig 120 kg, chromowana z beżowym materacem	44458	80232790000V08010000000T5

przewidziane zastosowanie: łóżko przeznaczone do rutynowych/drobnych wizyt lekarskich i/lub wizyt ginekologicznych i/lub do leczenia pacjenta w trakcie hospitalizacji oraz akcesoria z tym związane

Klasa ryzyka I (Niesterylne) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

