

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
WÓZEK INWALIDZKI ESSEX - 43 cm	43260	802327900Y12210600000008C
WÓZEK INWALIDZKI ESSEX - 46 cm	43261	802327900Y12210600000008C
WÓZEK INWALIDZKI ESSEX - 51 cm	43262	802327900Y12210600000008C
WÓZEK INWALIDZKI OXFORD - 43 cm	43270	802327900Y12210600000008C
WÓZEK INWALIDZKI OXFORD - 46 cm	43271	802327900Y12210600000008C
WÓZEK INWALIDZKI OXFORD - 51 cm	43272	802327900Y12210600000008C
WÓZEK INWALIDZKI OXFORD PLUS - 46 cm	43274	802327900Y12210600000008C
WÓZEK INWALIDZKI OXFORD PLUS - 51 cm	43275	802327900Y12210600000008C

przewidziane zastosowanie: stosowany do przemieszczania osób niepełnosprawnych mających trudności z poruszaniem się, osób starszych i słabych oraz pacjentów

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, 18/06/2025

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

