

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
PAT PENTRU PEDIATRIE 1-4 ani	27399	80232790000V080100BB0004S
PAT PENTRU CONSULTAȚIE - cromat - negru	27401	80232790000V08010000000T5
PAT PENTRU CONSULTAȚIE - vopsit - gri	27402	80232790000V08010000000T5
PAT PENTRU CONSULTAȚIE, TRADIȚIONAL	27403	80232790000V08010000000T5
PAT CLASIC PENTRU CONSULTAȚIE - cromat - bej	27404	80232790000V08010000000T5
PAT CLASIC PENTRU CONSULTAȚIE, CU GAURĂ - cromat - albastru	27405	80232790000V08010000000T5
PAT DIN ALUMINIU, TIP VALIZĂ	27406	80232790000V08010000020TB
PAT TIP VALIZĂ	27407	80232790000V08010000000T5
SUPORT DE PRINDERE CEARȘAFURI	27418	80232790000V90995900000E8
PAT PENTRU CONSULTAȚIE - vopsit - verde	27444	80232790000V08010000000T5
PAT CLASIC PENTRU CONSULTAȚIE - cromat - caisă	27445	80232790000V08010000000T5
PAT GINECOLOGIE DELUXE	27500	80232790000V08010000000T5
PAT GINECOLOGIE STANDARD	27501	80232790000V08010000000T5
PAT GINECOLOGIE DELUXE cu Trandelburg	27510	80232790000V08010000000T5
PAT CU O ARTICULAȚIE	27600	80232790000V08010000000T5
PAT CU O ARTICULAȚIE - cu roți	27601	80232790000V08010000000T5
PAT STANDARD - fără roți	27605	80232790000V08010000000T5
PAT STANDARD - cu roți de 50 mm	27606	80232790000V08010000000T5
PAT STANDARD PLUS - fără roți	27607	80232790000V08010000000T5
PAT STANDARD PLUS - cu roți de 100 mm	27608	80232790000V08010000000T5
PAT CU TREI ARTICULAȚII	27610	80232790000V08010000000T5
PAT CU TREI ARTICULAȚII - cu roți	27611	80232790000V08010000000T5
PAT PENTRU TRATAMENTE - culcare la cerere	27622	80232790000V08010000000T5

PAT PENTRU TRATAMENTE - albastru	27623	80232790000V08010000000T5
PAT PENTRU TRATAMENTE - bej	27624	80232790000V08010000000T5
PAT PENTRU TRATAMENTE „LARGE” - culoare la cerere	27626	80232790000V08010000000T5
PAT PENTRU TRATAMENTE „LARGE” - albastru	27627	80232790000V08010000000T5
PORT-ROLĂ pentru paturi pentru tratamente	27629	80232790000V088096000007L
SET PARAPETE RABATABILE	27641	802327900Y1812270000000H9
SISTEM DE SUSȚINERE MEMBRE	27644	80232790000V08800000000YA
SALTEA 125x62x10 cm pentru cod 27399	27687	80232790000V02990000000YW
HUSĂ IMPERMEABILĂ pentru cod 27399	27688	802327900V0280990000000G7
PAT PENTRU CONSULTAȚIE - capacitate 120 kg, vopsit alb	44452	80232790000V08010000000T5
PAT PENTRU CONSULTAȚIE - capacitate 120 kg, vopsit alb	44453	80232790000V08010000000T5
PAT PENTRU CONSULTAȚIE - capacitate 120 kg, cromat, saltea albastră	44457	80232790000V08010000000T5
PAT PENTRU CONSULTAȚIE - capacitate 120 kg, cromat, saltea bej	44458	80232790000V08010000000T5

scopul propus: pat conceput pentru vizite medicale de rutină/minore și/sau vizite ginecologice și/sau pentru tratamentul pacientului în timpul spitalizării și accesoriile aferente

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

