

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
STATIV PERFUZII PENTRU PAT	27646	80232790000V90994500000C3
STATIV PERFUZII - pentru cod 27800/1	27811	80232790000V08994500000AL
STATIV PERFUZII CU 4 CÂRLIGE - pe bază cu roțile	27839	80232790000V90994500000C3
STATIV PERFUZII CU 2 CÂRLIGE - pe bază cu roțile	27841	80232790000V90994500000C3
STATIV PERFUZII CU 4 CÂRLIGE - pe bază cu roțile	27842	80232790000V90994500000C3
STATIV PERFUZII CU 2 CÂRLIGE - pe suport din aluminiu	27843	80232790000V90994500000C3
SUPOORT DIN METAL - 2 cârlige	27849	80232790000V909959000090F3
STATIV PERFUZII pentru cod 27850	27853	80232790000V08994500000AL
SUPOORT NOU PENTRU HIPODERMOCLIZĂ - capacitate 28 kg	27857	80232790000V90994500000C3
STATIV PERFUZII, cu 2 cârlige	44762	80232790000V9099000000007W
STATIV PERFUZII PENTRU CĂRUCIOARE MODULARE	45640	80232790000V90994500000C3

scopul propus: Suport pentru pungi intravenoase și perfuzii destinate pacientului și accesorii 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, 24/06/2025

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

