

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
TARGĂ FIXĂ	27800	80232790000V089906000008V
TARGĂ DEMONTABILĂ	27801	80232790000V089906000008V
PARAPETE RABATABILE - set de două pentru cod 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
COȘ - pentru cod 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
PORT-BUTELIE - pentru cod 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
TARGĂ TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
PORT-BUTELIE pentru cod 27850	27854	80232790000V089900000006F
SALTEA pentru cod 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
TARGĂ PENTRU DEPLASARE PE CORIDOR - fără accesorii	44760	80232790000V089906000008V
PARAPETE - set de două, cu cuplare automată	44761	802327900Y1812270000000H9
COȘ din oțel cromat	44763	80232790000L90990000010UC
PORT-BUTELIE	44764	80232790000V089900000006F
SALTEA IGNIFUGĂ clasa I	44765	802327900Y0333060000000AZ

scopul propus:

Targi și accesorii aferente: facilitează transportul unui pacient în poziție culcată într-o unitate medicală. Dispozitivul poate fi utilizat și ca masă de tratament sau pat în unele unități de terapie intensivă și specializate sau în condiții de aflux mare de pacienți. Balustrade laterale: reduc riscul de cădere accidentală a pacientului din pat.

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, 27/06/2025

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

