

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
PLASTIČNA MUŠKA NOĆNA POSUDA	25978	802327900Y0912999900030Y3
PLASTIČNA NOĆNA POSUDA LOPATA	25979	802327900Y0912998800030X5
NOĆNA POSUDA LOPATA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA S POKLOPCEM - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
LOPATA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
VERTIKALNA POSUDA ZA URIN OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA promj. 114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
LOPATA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
LOPATA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA S DRŠKOM 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
TOALETNO POVIŠENJE sa sustavom učvršćenja - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
TOALETNO POVIŠENJE sa sustavom učvršćenja - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
TOALETNO POVIŠENJE sa sustavom učvršćenja - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
TOALETNO POVIŠENJE - sa sustavom učvršćenja - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
TOALETNO POVIŠENJE s fiksnim naslonima za ruke - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
TOALETNO POVIŠENJE s pomičnim naslonima za ruke - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
SIGURNOSNA RUČKA S USISNIM ČAŠICAMA 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
SIGURNOSNA RUČKA S USISNIM ČAŠICAMA 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
DVOSTRUKA RUČKA S USISNIM ČAŠICAMA 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

namjena: Namijenjeno za svakodnevnu njegu pacijenata, starijih osoba i osoba s invaliditetom u bolničkim ili kućnim uvjetima

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', with a stylized flourish at the end.