



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
PEDIJATRIJSKI KREKET 1-4 godine	27399	80232790000V080100BB0004S
PREGLEDNI LEŽAJ - kromirani - crni	27401	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ - bojani - sivi	27402	80232790000V08010000000T5
TRADICIONALNI PREGLEDNI LEŽAJ	27403	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ CLASSIC - kromirani - bež	27404	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ CLASSIC S OTVOROM ZA GLAVU - kromirani - plavi	27405	80232790000V08010000000T5
ALUMINIJSKI SKLOPIVI PREGLEDNI LEŽAJ	27406	80232790000V08010000020TB
SKLOPIVI PREGLEDNI LEŽAJ	27407	80232790000V08010000000T5
NOSAČ DRŽAČA PLAHTI	27418	80232790000V90995900000E8
PREGLEDNI LEŽAJ - bojani - zeleni	27444	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ CLASSIC - kromirani - kajsija	27445	80232790000V08010000000T5
GINEKOLOŠKI PREGLEDNI LEŽAJ DELUXE	27500	80232790000V08010000000T5
STANDARDNI GINEKOLOŠKI PREGLEDNI LEŽAJ	27501	80232790000V08010000000T5
GINEKOLOŠKI PREGLEDNI LEŽAJ DELUXE s Trandelburgom	27510	80232790000V08010000000T5
KREKET S JEDNIM ZGLOBOM	27600	80232790000V08010000000T5
KREKET S JEDNIM ZGLOBOM - s kotačima	27601	80232790000V08010000000T5
STANDARDNI KREKET - bez kotača	27605	80232790000V08010000000T5
STANDARDNI KREKET - s kotačima 50 mm	27606	80232790000V08010000000T5
STANDARDNI KREKET PLUS - bez kotača	27607	80232790000V08010000000T5
STANDARDNI KREKET PLUS - s kotačima 100 mm	27608	80232790000V08010000000T5
KREKET S TRI ZGLOBA	27610	80232790000V08010000000T5
KREKET S TRI ZGLOBA - s kotačima	27611	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ - boja na zahtjev	27622	80232790000V08010000000T5

PREGLEDNI LEŽAJ - plavi	27623	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ - bež	27624	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ „LARGE“ - boja na zahtjev	27626	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ „LARGE“ - plavi	27627	80232790000V08010000000T5
NOSAČ NA ROLNU za pregledne ležajeve	27629	80232790000V088096000007L
KOMPLET SKLOPIVE STRANICE	27641	802327900Y1812270000000H9
SUSTAV VEZIVANJA UDOVA	27644	80232790000V08800000000YA
MADRAC 125x62x10 cm za šif. 27399	27687	80232790000V02990000000YW
NEPROMOČIVA PODSTAVA za šif. 27399	27688	802327900V0280990000000G7
PREGLEDNI LEŽAJ - nosivost 120 kg, obojen bijelo	44452	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ - nosivost 120 kg, obojen bijelo	44453	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ - nosivost 120 kg, kromirani, plavi madrac	44457	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNI LEŽAJ - nosivost 120 kg, kromirani, bež madrac	44458	80232790000V08010000000T5

namjena: krevet dizajniran za rutinske/manje medicinske posjete i/ili ginekološke posjete i/ili za liječenje pacijenta tijekom hospitalizacije i pripadajući pribor

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, 16/04/2025

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

