

## 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<br>trgovačko ime                              | Šifra proizvoda | Osnovni UDI-DI            |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|
| STALAK ZA INFUZIJU NA KREKETU                                 | 27646           | 80232790000V90994500000C3 |
| STALAK ZA INFUZIJU - za šif.<br>27800/1                       | 27811           | 80232790000V08994500000AL |
| STALAK ZA INFUZIJU S 4 KUKE - na<br>prijedestalu s kotačima   | 27839           | 80232790000V90994500000C3 |
| STALAK ZA INFUZIJU S 2 KUKE - na<br>prijedestalu s kotačima   | 27841           | 80232790000V90994500000C3 |
| STALAK ZA INFUZIJU S 4 KUKE - na<br>prijedestalu s kotačima   | 27842           | 80232790000V90994500000C3 |
| STALAK ZA INFUZIJU S 2 KUKE - na<br>aluminijском prijedestalu | 27843           | 80232790000V90994500000C3 |
| METALNI STALAK - 2 kuke                                       | 27849           | 80232790000V90995900090F3 |
| STALAK ZA INFUZIJU za šif. 27850                              | 27853           | 80232790000V08994500000AL |
| NOVI STALAK ZA<br>HIPODERMOKLIZU - nosivost 28 kg             | 27857           | 80232790000V90994500000C3 |
| STALAK ZA INFUZIJU s 2 kuke                                   | 44762           | 80232790000V909900000007W |
| STALAK ZA INFUZIJU ZA<br>MODULARNA KOLICA                     | 45640           | 80232790000V90994500000C3 |

namjena: Potpora za intravenske vrećice i infuzije namijenjene pacijentu 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, 24/06/2025

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

