

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
FIKSNA NOSILA	27800	80232790000V089906000008V
SKLOPIVA NOSILA	27801	80232790000V089906000008V
SKLOPIVE STRANICE - par za šif. 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
KOŠARA - za šif. 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
DRŽAČ BOCE - za šif. 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
NOSILA TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
DRŽAČ BOCE za šif. 27850	27854	80232790000V089900000006F
MADRAC za šif. 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
KOLICA ZA PACIJENTE - bez pribora	44760	80232790000V089906000008V
STRANICE - par, s automatskom spojkom	44761	802327900Y1812270000000H9
KOŠARA kromirani čelik	44763	80232790000L90990000010UC
DRŽAČ BOCE	44764	80232790000V089900000006F
VATROOTPORNI MADRAC klase I	44765	802327900Y0333060000000AZ

namjena:

Nosila i pripadajući pribor: olakšavaju prijevoz pacijenta u ležećem položaju unutar zdravstvene ustanove. Uređaj se također može koristiti kao stol za liječenje ili krevet u nekim jedinicama intenzivne njege i specijaliziranim jedinicama ili u uvjetima velikog priljeva pacijenata. Bočne ograde: smanjuju rizik od slučajnog pada pacijenta s kreveta.

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, 27/06/2025

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

