

IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A., sa operativnim sjedištem u Gessateu (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinskih proizvoda:

Jedinstveni registracijski broj GIMA (SRN):

Medicinski proizvod (ime i naziv)	Šifra	Osnovna UDI-DI šifra
KIT 8050 MADRAC NA NAIZMJENIČNO NAPUHAVANJE + PUMPA	28578	802327900Y0333998100000 PW

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilom 13 Prilog VIII Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvod:

- udovoljava osnovnim zahtjevima i odredbama Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), prema tehničkoj dokumentaciji koja se čuva u tvrtki;
- za sukladnost gore spomenutog medicinskog proizvoda nisu korištene zajedničke specifikacije;
- sukladan je Direktivi 2011/65 / EU (i naknadnim izmjenama i dopunama) o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

Pravni zastupnik (Nicola
Manzoni)

