

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
PEDIATRICKÁ POSTEĽ 1-4 ROKY	27399	80232790000V080100BB0004S
VYŠETROVACIE LEŽADLO - chrómované - čierne	27401	80232790000V08010000000T5
VYŠETROVACIE LEŽADLO - s náterom - šedé	27402	80232790000V08010000000T5
TRADIČNÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO	27403	80232790000V08010000000T5
KLASICKÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO - chrómované - béžové	27404	80232790000V08010000000T5
KLASICKÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO S OTVOROM - chrómované - modré	27405	80232790000V08010000000T5
HLINÍKOVÉ LEŽADLO NA BATOŽINU	27406	80232790000V08010000020TB
LEŽADLO NA BATOŽINU	27407	80232790000V08010000000T5
PODPERA GAUČOVACIEHO VALCA	27418	80232790000V90995900000E8
KLASICKÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO - s náterom - zelené	27444	80232790000V08010000000T5
KLASICKÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO - chrómované - marhuľové	27445	80232790000V08010000000T5
GYNEKOLOGICKÉ LEŽADLO DELUXE	27500	80232790000V08010000000T5
GYNEKOLOGICKÉ LEŽADLO ŠTANDARD	27501	80232790000V08010000000T5
GYNEKOLOGICKÉ LEŽADLO DELUXE s Trandelburg	27510	80232790000V08010000000T5
POSTEĽ S JEDNÝM KÍLBOM	27600	80232790000V08010000000T5
POSTEĽ S JEDNÝM KÍLBOM - s kolieskami	27601	80232790000V08010000000T5
POSTEĽ ŠTANDARD - bez koliesok	27605	80232790000V08010000000T5
POSTEĽ ŠTANDARD - s kolieskami 50 mm	27606	80232790000V08010000000T5
POSTEĽ ŠTANDARD PLUS - bez koliesok	27607	80232790000V08010000000T5
POSTEĽ ŠTANDARD PLUS - s kolieskami 100 mm	27608	80232790000V08010000000T5
POSTEĽ S TROMI KÍLBMI	27610	80232790000V08010000000T5
POSTEĽ S TROMI KÍLBMI - s kolieskami	27611	80232790000V08010000000T5
VYŠETROVACIE LEŽADLO - farba na požiadanie	27622	80232790000V08010000000T5

VYŠETROVACIE LEŽADLO - modré	27623	80232790000V08010000000T5
VYŠETROVACIE LEŽADLO - béžové	27624	80232790000V08010000000T5
VYŠETROVACIE LEŽADLO „VELKÉ“ - farba na požiadanie	27626	80232790000V08010000000T5
VYŠETROVACIE LEŽADLO „VELKÉ“ - modré	27627	80232790000V08010000000T5
DRŽIAK VALCA pre vyšetrovacie ležadlá	27629	80232790000V088096000007L
SÚPRAVA SKLOPITEĽNÝCH BOČNÍC	27641	802327900Y1812270000000H9
ZDVÍHACIE ZARIADENIE	27644	80232790000V08800000000YA
MATRAC 125x62x10 cm pre kód 27399	27687	80232790000V02990000000YW
NEPREMOKAVÝ POŤAH pre kód 27399	27688	802327900V0280990000000G7
VYŠETROVACIE LEŽADLO - nosnosť 120 kg, biely náter	44452	80232790000V08010000000T5
VYŠETROVACIE LEŽADLO - nosnosť 120 kg, biely náter	44453	80232790000V08010000000T5
VYŠETROVACIE LEŽADLO - nosnosť 120 kg, chrómované, tmavomodrý matrac	44457	80232790000V08010000000T5
VYŠETROVACIE LEŽADLO - nosnosť 120 kg, chrómované, béžový matrac	44458	80232790000V08010000000T5

účel určenia: lôžko určené na bežné/malé lekárske návštevy a/alebo gynekologické návštevy a/alebo na ošetrovanie pacientky počas hospitalizácie a súvisiace príslušenstvo

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

