

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
ELEKTRICKÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO - zelené	27628	80232790000V0801D70000086
ELEKTRICKÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO - farba na požiadanie	27632	80232790000V0801D70000086
ELEKTRICKÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO - modré	27633	80232790000V0801D70000086
ELEKTRICKÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO - béžové	27634	80232790000V0801D70000086
ELEKTRICKÉ VYŠETROVACIE LEŽADLO - čierne	27635	80232790000V0801D70000086
ELEKTRICKÝ VYŠETROVACÍ STÔL S NASTAVITEĽNOU VÝŠKOU s obvodovou lištou	44520	80232790000V0801D70000086
ELEKTRICKÝ VYŠETROVACÍ STÔL S NASTAVITEĽNOU VÝŠKOU s obvodovou lištou	44521	80232790000V0801D70000086
ELEKTRICKÝ VYŠETROVACÍ STÔL S NASTAVITEĽNOU VÝŠKOU s obvodovou lištou	44522	80232790000V0801D70000086
ELEKTRICKÝ VYŠETROVACÍ STÔL S NASTAVITEĽNOU VÝŠKOU s obvodovou lištou	44525	80232790000V0801D70000086

účel určenia: elektrické lôžko určené na bežné/menšie lekárske návštevy a/alebo na ošetrovanie pacienta počas hospitalizácie

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 13 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;
- je v zhode so Smernica 2011/65/EÚ (a podobnými) o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

Gessate, 16/04/2025

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

