



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
URINAL I PLAST FÖR MÄN	25978	802327900Y0912999900030Y3
PLASTBÄCKEN	25979	802327900Y0912998800030X5
SKÅL I ROSTFRITT STÅL MED LOCK - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
SKÅL ROSTFRITT STÅL 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
VERTIKAL URINAL I ROSTFRITT STÅL diam.114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
SKÅL ROSTFRITT STÅL 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
SKÅL I ROSTFRITT STÅL MED HANDTAG 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
FÖRHÖJNING WC med fästsystem - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
FÖRHÖJNING WC med fästsystem - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
FÖRHÖJNING WC med fästsystem - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
FÖRHÖJNING WC med fästsystem - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
FÖRHÖJNING WC med fasta armstöd - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
FÖRHÖJNING WC med fällbara armstöd - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
SÄKERHETSHANDTAG MED SUGPROPP 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
SÄKERHETSHANDTAG MED SUGPROPP 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
DUBBELT SÄKERHETSHANDTAG MED SUGPROPP 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

avsedda ändamål: Avsedd för daglig vård av patienter, äldre och funktionshindrade på sjukhus eller i hemmiljö

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.