



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
PEDIATRISK SÄNT 1-4 år	27399	80232790000V080100BB0004S
UNERSÖKNINGSBRITS - förkromad - svart	27401	80232790000V08010000000T5
UNDERSÖKNINGSBRITS - lackerad - grå	27402	80232790000V08010000000T5
TRADITIONELL UNDERSÖKNINGSBRITS	27403	80232790000V08010000000T5
KLASSISK UNDERSÖKNINGSBRITS - förkromad - beige	27404	80232790000V08010000000T5
KLASSISK UNDERSÖKNINGSBRITS MED HÅL - förkromad - blå	27405	80232790000V08010000000T5
HOPFÄLLBAR BRITS ALUMINIUM	27406	80232790000V08010000020TB
HOPFÄLLBAR BRITS	27407	80232790000V08010000000T5
LAKANHÅLLARE	27418	80232790000V90995900000E8
UNDERSÖKNINGSBRITS - lackerad - grön	27444	80232790000V08010000000T5
KLASSISK UNDERSÖKNINGSSÄNG - förkromad - grön	27445	80232790000V08010000000T5
GYNEKOLOGIBRITS DELUXE	27500	80232790000V08010000000T5
GYNEKOLOGIBRITS STANDARD	27501	80232790000V08010000000T5
GYNEKOLOGIBRITS DELUXE med Trandelburg	27510	80232790000V08010000000T5
SÄNG MED EN LED	27600	80232790000V08010000000T5
SÄNG MED EN LED - med hjul	27601	80232790000V08010000000T5
STANDARDSÄNG - utan hjul	27605	80232790000V08010000000T5
STANDARDSÄNG - MED HJUL 50 mm	27606	80232790000V08010000000T5
STANDARDSÄNG PLUS - utan hjul	27607	80232790000V08010000000T5
STANDARDSÄNG PLUS - med hjul 100 mm	27608	80232790000V08010000000T5
SÄNG MED TRE LEDER	27610	80232790000V08010000000T5
SÄNG MED TRE LEDER - med hjul	27611	80232790000V08010000000T5

BEHANDLINGSBRITS - valfri färg	27622	80232790000V08010000000T5
BEHANDLINGSBRITS - blå	27623	80232790000V08010000000T5
BEHANDLINGSBRITS - beige	27624	80232790000V08010000000T5
BEHANDLINGSBRITS "LARGE" - valfri färg	27626	80232790000V08010000000T5
BEHANDLINGSBRITS "large" - blå	27627	80232790000V08010000000T5
RULLHÅLLARE för behandlingsbritsar	27629	80232790000V088096000007L
KIT FÄLLBARA KANTER	27641	802327900Y1812270000000H9
STÖDSYSTEM FÖR LEMMAR	27644	80232790000V08800000000YA
MADRASS 125x62x10 cm för kod. 27399	27687	80232790000V02990000000YW
VATTENTÄTT FODER för kod. 27399	27688	802327900V0280990000000G7
UNDERSÖKNINGSBRITS - kapacitet 120 kg, vitlackerad	44452	80232790000V08010000000T5
UNDERSÖKNINGSBRITS - kapacitet 120 kg, vitlackerad	44453	80232790000V08010000000T5
UNDERSÖKNINGSBRITS - kapacitet 120 kg, förkromad blå madrass	44457	80232790000V08010000000T5
UNDERSÖKNINGSBRITS - kapacitet 120 kg, förkromad beige madrass	44458	80232790000V08010000000T5

avsedda ändamål: säng designad för rutinmässiga/mindre läkarbesök och/eller gynekologiska besök och/eller för behandling av patienten under sjukhusvistelse och tillhörande tillbehör

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, 16/04/2025

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

