

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
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRITS - grön	27628	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRITS - valfri färg	27632	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRITS - blå	27633	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRITS - beige	27634	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISK BEHANDLINGSBRITS - svart	27635	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISKA UNDERSÖKNINGSBORD MED STÄLLBAR HÖJD med perimeterstång	44520	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISKA UNDERSÖKNINGSBORD MED STÄLLBAR HÖJD med perimeterstång	44521	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISKA UNDERSÖKNINGSBORD MED STÄLLBAR HÖJD med perimeterstång	44522	80232790000V0801D70000086
ELEKTRISKA UNDERSÖKNINGSBORD MED STÄLLBAR HÖJD med perimeterstång	44525	80232790000V0801D70000086

avsedda ändamål: elektrisk säng avsedd för rutinmässiga/mindre läkarbesök och/eller för patientbehandling under sjukhusvistelse

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 13 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;
- överensstämmer med Direktiv 2011/65/EU (och efterföljande ändringar) om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Gessate, 16/04/2025

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

