



IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
PEDIATRIČNA POSTELJA 1-4 leta	27399	80232790000V080100BB0004S
MIZA ZA ZDRAVNIŠKI PREGLED - kromirana - črna	27401	80232790000V08010000000T5
MIZA ZA ZDRAVNIŠKI PREGLED - pobarvana - siva	27402	80232790000V08010000000T5
MIZA ZA ZDRAVNIŠKI PREGLED KLASIČNA	27403	80232790000V08010000000T5
MIZA ZA ZDRAVNIŠKI PREGLED KLASIČNA - kromirana - bež	27404	80232790000V08010000000T5
MIZA ZA ZDRAVNIŠKI PREGLED KLASIČNA Z ODPRTINO - kromirana - modra	27405	80232790000V08010000000T5
MIZA ZA PREGLED PRENOSNA ALUMINIJ	27406	80232790000V08010000020TB
MIZA ZA PREGLED PRENOSNA	27407	80232790000V08010000000T5
NOSILEC ZA RJUHE MALE	27418	80232790000V90995900000E8
MIZA ZA ZDRAVNIŠKI PREGLED - pobarvana - zelena	27444	80232790000V08010000000T5
MIZA ZA PREGLED KLASIČNA - kromirana - marelica	27445	80232790000V08010000000T5
GINEKOLOŠKA MIZA DELUXE	27500	80232790000V08010000000T5
GINEKOLOŠKA MIZA STANDARD	27501	80232790000V08010000000T5
GINEKOLOŠKA MIZA DELUXE z Trandelburgom	27510	80232790000V08010000000T5
POSTELJA Z ENIM PREGIBOM	27600	80232790000V08010000000T5
POSTELJA Z ENIM PREGIBOM - s kolesi	27601	80232790000V08010000000T5
POSTELJA STANDARD - brez koles	27605	80232790000V08010000000T5
POSTELJA STANDARD - s kolesi 50 mm	27606	80232790000V08010000000T5
POSTELJA STANDARD PLUS - brez koles	27607	80232790000V08010000000T5
POSTELJA STANDARD PLUS - s kolesi 100 mm	27608	80232790000V08010000000T5
POSTELJA S TREMI PREGIBI	27610	80232790000V08010000000T5
POSTELJA S TREMI PREGIBI - s kolesi	27611	80232790000V08010000000T5
TERAPEVTSKA MIZA - barva po naročilu	27622	80232790000V08010000000T5

TERAPEVTSKA MIZA - modra	27623	80232790000V08010000000T5
TERAPEVTSKA MIZA - bež	27624	80232790000V08010000000T5
TERAPEVTSKA MIZA "LARGE" - barva po naročilu	27626	80232790000V08010000000T5
TERAPEVTSKA MIZA "LARGE" - modra	27627	80232790000V08010000000T5
NOSILEC ZA KOLUT za terapevtske mize	27629	80232790000V088096000007L
KOMPLET PREMIČNIH STRANIC ZA POSTELJO	27641	802327900Y1812270000000H9
SISTEM ZA VPENJANJE OKONČINE	27644	80232790000V08800000000YA
VZMETNICA 125x62x10 cm za kod. 27399	27687	80232790000V02990000000YW
NEPREMOČLJIVA PODLOGA za kod. 27399	27688	802327900V0280990000000G7
PREGLEDNA MIZA - nosilnost 120 kg, obarvana bela	44452	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNA MIZA - nosilnost 120 kg, obarvana bela	44453	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNA MIZA - nosilnost 120 kg, kromirana modra blazina	44457	80232790000V08010000000T5
PREGLEDNA MIZA - nosilnost 120 kg, kromirana bež blazina	44458	80232790000V08010000000T5

predvideni namen: postelja, oblikovana za rutinske/manjše zdravniške obiske in/ali ginekološke obiske in/ali za zdravljenje pacienta med hospitalizacijo in pripadajoči dodatki

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

