

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõtte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
ELEKTRILINE RAVIKUŠETT – roheline	27628	80232790000V0801D70000086
ELEKTRILINE RAVIKUŠETT – värv tellitav	27632	80232790000V0801D70000086
ELEKTRILINE RAVIKUŠETT – sinine	27633	80232790000V0801D70000086
ELEKTRILINE RAVIKUŠETT – beež	27634	80232790000V0801D70000086
ELEKTRILINE RAVIKUŠETT – must	27635	80232790000V0801D70000086
REGULEERITAVALT KÕRGUSEGA ELEKTRILINE KONTROLLAAD koos perimeetri ribaga	44520	80232790000V0801D70000086
REGULEERITAVALT KÕRGUSEGA ELEKTRILINE KONTROLLAAD koos perimeetri ribaga	44521	80232790000V0801D70000086
REGULEERITAVALT KÕRGUSEGA ELEKTRILINE KONTROLLAAD koos perimeetri ribaga	44522	80232790000V0801D70000086
REGULEERITAVALT KÕRGUSEGA ELEKTRILINE KONTROLLAAD koos perimeetri ribaga	44525	80232790000V0801D70000086

sihtotstarve: elektrivoodi, mis on mõeldud tavapärasteks/väiksemate arstivisiitide jaoks ja/või patsientide raviks haiglaravi ajal

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 13, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi;
- vastab Direktiiv 2011/65/EL (ja hilisemad muudatused) teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.

Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

