

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
FIKSEERITUD KANDERAAM	27800	80232790000V089906000008V
LAHTIVÕETAV KANDERAAM	27801	80232790000V089906000008V
VOODIKÜLJED – paar tootele 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
KORV – tootele 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
BALLOONIHOIDIK – tootele 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
KANDERAAM TRENDLENBURG	27850	80232790000V089906000008V
BALLOONIHOIDIK tootele 27850	27854	80232790000V089900000006F
MADRATS tootele 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
KANDERAAM CORSIA – ilma tarvikuteta	44760	80232790000V089906000008V
VOODIKÜLJED – kahe automaatse haagiga	44761	802327900Y1812270000000H9
KORV teras kroomitud	44763	80232790000L90990000010UC
BALLOONIHOIDIK	44764	80232790000V089900000006F
TULEKINDEL MADRATS klass I	44765	802327900Y0333060000000AZ

sihtotstarve:

Kanderaamid ja nendega seotud tarvikud: hõlbustavad lamava patsiendi transportimist tervishoiuasutuses. Seadet saab kasutada ka ravilaua või voodina mõnes intensiivravi- ja eriraviüksuses või suure patsientide sissevoolu korral. Külgiõõrde: vähendavad patsiendi juhusliku voodist kukkumise ohtu.

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutust, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

