

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
ŽĪDAIŅU GULTIŅA AR RATIŅIEM	43500	80232790000V0299F4AA000NS
ŪDENSNECAURĪDĪGA ODERE kods. 27685	27686	80232790000V029981000005N
MATRACIS 63x37x5,5 cm kods. 43500	27685	802327900V0280998000000LF

paredzēto nolūku: paredzēts jaundzimušo izvietošanai visā viņu uzturēšanās laikā slimnīcā un pārvietošanās atvieglošanai starp nodaļām (jaundzimušo gultiņa). Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar jaundzimušo gultiņu (ieliktnis un matracis).

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 1, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

