

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
PLASTIKINIS VYRIŠKAS BASONAS	25978	802327900Y0912999900030Y3
PLASTIKINIS PUODAS	25979	802327900Y0912998800030X5
NERŪDIJANČIO PLIENO PUODAS SU DANGČIU - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
NERŪDIJANČIO PLIENO PUODAS 418 x 292 x 85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
VERTIKALUS NERŪDIJANČIO PLIENO BASONAS skersm. 114 x 220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
NERŪDIJANČIO PLIENO PUODAS 354 x 289 x 97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
NERŪDIJANČIO PLIENO PUODAS SU RANKENA 418 x 292 x 85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
TUALETO PAKYLA su tvirtinimo sistema - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
TUALETO PAKYLA su tvirtinimo sistema - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
TUALETO PAKYLA su tvirtinimo sistema - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
TUALETO PAKYLA su tvirtinimo sistema - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
TUALETO PAKYLA su fiksuotais porankiais - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
TUALETO PAKYLA su atlenkiamais porankiais - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
APSAUGINĖ RANKENA SU SIURBTUKAIS 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
APSAUGINĖ RANKENA SU SIURBTUKAIS 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
DVIGUBA RANKENA SU SIURBTUKAIS 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

numatyta paskirtis: Skirta naudoti kasdieniam pacientų, pagyvenusių žmonių ir neįgalųjų gydymui ligoninėje ar namuose.

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', with a stylized flourish at the end.