

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
ELEKTRINĖ KUŠETĖ PROCEDŪROMS - žalia	27628	80232790000V0801D70000086
ELEKTRINĖ KUŠETĖ PROCEDŪROMS - spalva pagal poreikį	27632	80232790000V0801D70000086
ELEKTRINĖ KUŠETĖ PROCEDŪROMS - mėlyna	27633	80232790000V0801D70000086
ELEKTRINĖ KUŠETĖ PROCEDŪROMS - pilka	27634	80232790000V0801D70000086
ELEKTRINĖ KUŠETĖ PROCEDŪROMS - juoda	27635	80232790000V0801D70000086
ELEKTRINIS TYRIMO STALAS REGULIUOJAMO AUKŠČIO su perimetro juosta	44520	80232790000V0801D70000086
ELEKTRINIS TYRIMO STALAS REGULIUOJAMO AUKŠČIO su perimetro juosta	44521	80232790000V0801D70000086
ELEKTRINIS TYRIMO STALAS REGULIUOJAMO AUKŠČIO su perimetro juosta	44522	80232790000V0801D70000086
ELEKTRINIS TYRIMO STALAS REGULIUOJAMO AUKŠČIO su perimetro juosta	44525	80232790000V0801D70000086

numatyta paskirtis: elektrinė lova, skirta įprastiniams / nedideliems medicininiams apsilankymams ir (arba) paciento gydymui hospitalizacijos metu

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 13 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;
- atitinka Direktyva 2011/65/ES (ir jos vėlesnius pakeitimus) dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

Gessate, 16/04/2025

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

