

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
LAŠINĖS LAIKIKLIS PRIE LOVOS	27646	80232790000V90994500000C3
LAŠINĖS LAIKIKLIS - skirtas kod. 27800/1	27811	80232790000V08994500000AL
LAŠINĖS STOVAS SU 4 KABLIAIS - ant laikiklio su rateliais	27839	80232790000V90994500000C3
LAŠINĖS STOVAS SU 2 KABLIAIS - ant laikiklio su rateliais	27841	80232790000V90994500000C3
LAŠINĖS STOVAS SU 4 KABLIAIS - ant laikiklio su rateliais	27842	80232790000V90994500000C3
LAŠINĖS STOVAS SU 2 KABLIAIS - ant aliumininio laikiklio	27843	80232790000V90994500000C3
METALINĖ ATRAMA - 2 kabliai	27849	80232790000V90995900090F3
LAŠINĖS LAIKIKLIS, skirtas kod. 27850	27853	80232790000V08994500000AL
NAUJAS HIPODERMOKLIZĖS STOVAS - talpa 28 kg	27857	80232790000V90994500000C3
LAŠINĖS LAIKIKLIS su 2 kabliais	44762	80232790000V909900000007W
LAŠINĖS LAIKIKLIS MODULINIAMS VEŽIMĖLIAMS	45640	80232790000V90994500000C3

numatyta paskirtis: Pacientui skirtų intraveninių maišelių ir infuzijų bei susijusių priedų laikiklis

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 atitiktis nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 24/06/2025

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

