

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
FIKSUOTI NEŠTUVAI	27800	80232790000V089906000008V
IŠMONTUOJAMI NEŠTUVAI	27801	80232790000V089906000008V
ATVERČIAMSI BORTAI - pora kodui 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
KREPŠELIS - kodui 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
CILINDRO LAIKIKLIS - kodui 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
TRENDELENBURGO NEŠTUVAI	27850	80232790000V089906000008V
CILINDRO LAIKIKLIS kodui 27850	27854	80232790000V089900000006F
ČIUŽINYS kodui 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
NEŠTUVAI PERVEŽIMUI - be priedų	44760	80232790000V089906000008V
BORTAI - pora su automatinio įtvirtinimu	44761	802327900Y1812270000000H9
Chromuoto plieno KREPŠELIS	44763	80232790000L90990000010UC
BALIONO LAIKIKLIS	44764	80232790000V089900000006F
NEDEGANTIS ČIUŽINYS I klasės	44765	802327900Y0333060000000AZ

numatyta paskirtis:

Neštuvai ir susiję priedai: palengvina gulintį paciento transportavimą sveikatos priežiūros įstaigoje. Įrenginys taip pat gali būti naudojamas kaip gydymo stalas arba lova kai kuriuose intensyviosios terapijos ir specializuotuose skyriuose arba esant dideliame pacientų antplūdžiui. Šoniniai turėklai: sumažina atsitiktinio paciento iškritimo iš lovos riziką.

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, 27/06/2025

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

