

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
URINOL MASCULINO DE PLÁSTICO	25978	802327900Y0912999900030Y3
ARRASTADEIRA PLÁSTICA	25979	802327900Y0912998800030X5
ARRASTADEIRA DE AÇO INOX COM TAMPA - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
ARRASTADEIRA DE AÇO INOX 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
URINOL VERTICAL DE AÇO INOX diâm. 114 x A 220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
ARRASTADEIRA DE AÇO INOX 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
ARRASTADEIRA DE AÇO INOX COM PEGA 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
ELEVAÇÃO DE WC com sistema de fixação - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
ELEVAÇÃO DE WC com sistema de fixação - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
ELEVAÇÃO DE WC com sistema de fixação - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
ELEVAÇÃO DE WC - com sistema de fixação - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
ELEVAÇÃO DE WC com apoios de braço fixos - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
ELEVAÇÃO DE WC com apoios de braço reclináveis - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
PEGA DE SEGURANÇA COM VENTOSA 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
PEGA DE SEGURANÇA COM VENTOSA 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
PEGA DUPLA COM VENTOSA 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

finalidade prevista: Destinado a utilização na gestão diária de pacientes, idosos e deficientes em ambientes hospitalares ou domésticos

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 20/10/2025

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.