

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
CADEIRA DE RODAS ESSEX - 43 cm	43260	802327900Y12210600000008C
CADEIRA DE RODAS ESSEX - 46 cm	43261	802327900Y12210600000008C
CADEIRA DE RODAS ESSEX - 51 cm	43262	802327900Y12210600000008C
CADEIRA DE RODAS OXFORD - 43 cm	43270	802327900Y12210600000008C
CADEIRA DE RODAS OXFORD - 46 cm	43271	802327900Y12210600000008C
CADEIRA DE RODAS OXFORD - 51 cm	43272	802327900Y12210600000008C
CADEIRA DE RODAS OXFORD PLUS - 46 cm	43274	802327900Y12210600000008C
CADEIRA DE RODAS OXFORD PLUS - 51 cm	43275	802327900Y12210600000008C

finalidade prevista: utilizado para a movimentação de pessoas com deficiência e dificuldades de mobilidade, idosos e pessoas frágeis e doentes

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, 18/06/2025

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

