

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
PAT ELECTRIC PENTRU TRATAMENTE - verde	27628	80232790000V0801D70000086
PAT ELECTRIC PENTRU TRATAMENTE - culoare la cerere	27632	80232790000V0801D70000086
PAT ELECTRIC PENTRU TRATAMENTE - albastru	27633	80232790000V0801D70000086
PAT ELECTRIC PENTRU TRATAMENTE - bej	27634	80232790000V0801D70000086
PAT ELECTRIC PENTRU TRATAMENTE - negru	27635	80232790000V0801D70000086
MASA ELECTRICA DE EXAMINARE CU INALTIME REGLABILA cu bara perimetrala	44520	80232790000V0801D70000086
MASA ELECTRICA DE EXAMINARE CU INALTIME REGLABILA cu bara perimetrala	44521	80232790000V0801D70000086
MASA ELECTRICA DE EXAMINARE CU INALTIME REGLABILA cu bara perimetrala	44522	80232790000V0801D70000086
MASA ELECTRICA DE EXAMINARE CU INALTIME REGLABILA cu bara perimetrala	44525	80232790000V0801D70000086

scopul propus: pat electric conceput pentru vizite medicale de rutină/minore și/sau pentru tratamentul pacientului în timpul spitalizării

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 13 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat;
- a fost realizat în conformitate cu Directiva 2011/65/UE (cu modif. și completările ulterioare) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

