

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
PLOSCĂ DIN PLASTIC, PENTRU BĂRBAȚI	25978	802327900Y0912999900030Y3
URINAR DIN PLASTIC	25979	802327900Y0912998800030X5
PLOSCĂ URINARĂ DIN OȚEL INOXIDABIL, CU CAPAC - 320 x 85 m	26573	802327900Y0912998800010WX
PLOSCĂ DIN OȚEL INOXIDABIL 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
PLOSCĂ VERTICALĂ DIN OȚEL INOXIDABIL diam.114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
PLOSCĂ DIN OȚEL INOXIDABIL 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
PLOSCĂ DIN OȚEL INOXIDABIL, CU MÂNER 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
ÎNĂLȚĂTOR WC cu sistem de fixare - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
ÎNĂLȚĂTOR WC cu sistem de fixare - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
ÎNĂLȚĂTOR WC cu sistem de fixare - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
ÎNĂLȚĂTOR WC - cu sistem de fixare - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
ÎNĂLȚĂTOR WC cu brațe fixe - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
ÎNĂLȚĂTOR WC cu brațe rabatabile - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
MÂNER DE SIGURANȚĂ CU VENTUZĂ 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
MÂNER DE SIGURANȚĂ CU VENTUZĂ 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
MÂNER DUBLU CU VENTUZĂ 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

scopul propus: Destinat utilizării în gestionarea zilnică a pacienților, vârstnicilor și persoanelor cu dizabilități în medii spitalicești sau acasă

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 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.

Gessate, 20/10/2025

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

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