

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

scopul propus: utilizat pentru deplasarea persoanelor cu dizabilități cu dificultăți de mobilitate, a persoanelor în vârstă și fragile și a pacienților

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, 18/06/2025

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

