

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
LEAGĂN PENTRU NOU-NĂSCUȚI, CU CĂRUCIOR	43500	80232790000V0299F4AA000NS
HUSĂ IMPERMEABILĂ pentru cod 27685	27686	80232790000V029981000005N
SALTEA 63x37x5,5 cm pentru cod 43500	27685	802327900V0280998000000LF

scopul propus: destinate să găzduiască nou-născuții pe toată durata șederii lor în spital și să faciliteze deplasarea între departamente (pătuț neonatal).
Accesorii destinate a fi utilizate împreună cu pătuțul neonatal (căptușeală și saltea).

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, 27/06/2025

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

