

DECLARATION DE CONFORMITE UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
LIT PÉDIATRIQUE 1-4 ans	27399	80232790000V080100BB0004S
LIT D'EXAMEN - chromé, matelas noir	27401	80232790000V08010000000T5
LIT D'EXAMEN - peint en blanc, matelas gris	27402	80232790000V08010000000T5
LIT D'EXAMEN - aluminium	27403	80232790000V08010000000T5
LIT D'EXAMEN CLASSIQUE	27404	80232790000V08010000000T5
LIT D'EXAMEN CLASSIQUE - avec ouverture	27405	80232790000V08010000000T5
LIT VALISE ALUMINIUM	27406	80232790000V08010000020TB
LIT VALISE	27407	80232790000V08010000000T5
SUPPORT POUR ROULEAU DE LIT pour pied rond ou carré de 30 mm	27418	80232790000V90995900000E8
LIT D'EXAMEN - peint en blanc - matelas vert	27444	80232790000V08010000000T5
LIT D'EXAMEN CLASSIQUE - chromé - abricot	27445	80232790000V08010000000T5
LIT GYNÉCOLOGIQUE DELUXE	27500	80232790000V08010000000T5
LIT GYNÉCOLOGIQUE - standard	27501	80232790000V08010000000T5
LIT D'ACCOUCHEMENT DELUXE - avec Trendelenburg	27510	80232790000V08010000000T5
LIT À 1 ARTICULATION	27600	80232790000V08010000000T5
LIT À 1 ARTICULATION - avec roulettes 100 mm	27601	80232790000V08010000000T5
LIT STANDARD	27605	80232790000V08010000000T5
LIT STANDARD - avec roulettes 50 mm	27606	80232790000V08010000000T5
LIT STANDARD PLUS	27607	80232790000V08010000000T5
LIT STANDARD PLUS - avec roulettes 100 mm	27608	80232790000V08010000000T5
LIT À 3 ARTICULATIONS	27610	80232790000V08010000000T5
LIT À 3 ARTICULATIONS avec roulettes	27611	80232790000V08010000000T5
DIVAN DE TRAITEMENT STANDARD - couleur au choix	27622	80232790000V08010000000T5

DIVAN DE TRAITEMENT STANDARD - bleu	27623	80232790000V08010000000T5
DIVAN DE TRAITEMENT STANDARD - beige	27624	80232790000V08010000000T5
GRAND DIVAN DE TRAITEMENT - couleur au choix	27626	80232790000V08010000000T5
GRAND DIVAN DE TRAITEMENT - bleu	27627	80232790000V08010000000T5
PORTE-ROULEAU pour divans de traitement	27629	80232790000V088096000007L
SUPPORT ESCAMOTABLE POUR LIT	27641	802327900Y1812270000000H9
POTENCE POUR LIT	27644	80232790000V08800000000YA
MATELAS 125x62x10 pour 27399	27687	80232790000V02990000000YW
HOUSSE - imperméable - pour 27399	27688	802327900V0280990000000G7
LIT D'EXAMEN charge 120 kg - peint en blanc, matelas noir	44452	80232790000V08010000000T5
LIT D'EXAMEN charge 120 kg - peint en blanc, matelas blanc	44453	80232790000V08010000000T5
LIT D'EXAMEN charge 120 kg - chromé, matelas bleu	44457	80232790000V08010000000T5
LIT D'EXAMEN charge 120 kg - chromé, matelas beige	44458	80232790000V08010000000T5

destination: lit conçu pour les visites médicales de routine/mineures et/ou les visites gynécologiques et/ou pour le traitement du patient pendant l'hospitalisation et les accessoires associés

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

