

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
MARQUESA ELÉTRICA PARA TRATAMENTOS - verde	27628	80232790000V0801D70000086
MARQUESA ELÉTRICA PARA TRATAMENTOS - cor a pedido	27632	80232790000V0801D70000086
MARQUESA ELÉTRICA PARA TRATAMENTOS - azul	27633	80232790000V0801D70000086
MARQUESA ELÉTRICA PARA TRATAMENTOS - bege	27634	80232790000V0801D70000086
MARQUESA ELÉTRICA PARA TRATAMENTOS - preto	27635	80232790000V0801D70000086
MESA DE EXAME ELÉTRICA COM ALTURA REGULÁVEL com barra perimetral	44520	80232790000V0801D70000086
MESA DE EXAME ELÉTRICA COM ALTURA REGULÁVEL com barra perimetral	44521	80232790000V0801D70000086
MESA DE EXAME ELÉTRICA COM ALTURA REGULÁVEL com barra perimetral	44522	80232790000V0801D70000086
MESA DE EXAME ELÉTRICA COM ALTURA REGULÁVEL com barra perimetral	44525	80232790000V0801D70000086

finalidade prevista: cama elétrica concebida para consultas médicas de rotina/menores e/ou para tratamento de doentes durante o internamento

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 13 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado;
- está em conformidade com a Directiva 2011/65/UE (e s.a.a) relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

