

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
CAMILLA ELÉCTRICA PARA TRATAMIENTOS - verde	27628	80232790000V0801D70000086
CAMILLA ELÉCTRICA PARA TRATAMIENTOS - color previo pedido	27632	80232790000V0801D70000086
CAMILLA ELÉCTRICA PARA TRATAMIENTOS - azul	27633	80232790000V0801D70000086
CAMILLA ELÉCTRICA PARA TRATAMIENTOS - beis	27634	80232790000V0801D70000086
CAMILLA ELÉCTRICA PARA TRATAMIENTOS - negra	27635	80232790000V0801D70000086
CAMILLA ELÉCTRICA PARA TRATAMIENTOS ALTURA VARIABLE con sistema de elevación periférica	44520	80232790000V0801D70000086
CAMILLA ELÉCTRICA PARA TRATAMIENTOS ALTURA VARIABLE con sistema de elevación periférica	44521	80232790000V0801D70000086
CAMILLA ELÉCTRICA PARA TRATAMIENTOS ALTURA VARIABLE con sistema de elevación periférica	44522	80232790000V0801D70000086
CAMILLA ELÉCTRICA PARA TRATAMIENTOS ALTURA VARIABLE con sistema de elevación periférica	44525	80232790000V0801D70000086

finalidad prevista: Cama eléctrica diseñada para visitas médicas de rutina/menores y/o para el tratamiento del paciente durante la hospitalización

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 13 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado;
- es conforme a la Directiva 2011/65/UE (y sucesivas modificaciones y suplementos) sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
El representante legal
(Nicola Manzoni)

