

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
LETTINO ELETTRICO PER TRATTAMENTI - verde	27628	80232790000V0801D70000086
LETTINO ELETTRICO PER TRATTAMENTI - colore a richiesta	27632	80232790000V0801D70000086
LETTINO ELETTRICO PER TRATTAMENTI - blu	27633	80232790000V0801D70000086
LETTINO ELETTRICO PER TRATTAMENTI - beige	27634	80232790000V0801D70000086
LETTINO ELETTRICO PER TRATTAMENTI - nero	27635	80232790000V0801D70000086
LETTINO DA VISITA ELETTRICO AD ALTEZZA REGOLABILE con barra perimetrale	44520	80232790000V0801D70000086
LETTINO DA VISITA ELETTRICO AD ALTEZZA REGOLABILE con barra perimetrale	44521	80232790000V0801D70000086
LETTINO DA VISITA ELETTRICO AD ALTEZZA REGOLABILE con barra perimetrale	44522	80232790000V0801D70000086
LETTINO DA VISITA ELETTRICO AD ALTEZZA REGOLABILE con barra perimetrale	44525	80232790000V0801D70000086

destinazione d'uso: letto elettrico progettato per visite mediche di routine/minori e/o per il trattamento del paziente durante la degenza

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 13 di cui all' Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;
- è conforme alla Direttiva 2011/65/UE (e ss.mm.ii.) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Gessate, 16/04/2025

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

