GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

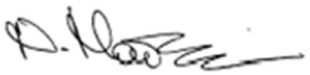
La societé GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR - vert	27628	80232790000V0801D70000086
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR - couleur au choix	27632	80232790000V0801D70000086
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR - bleu	27633	80232790000V0801D70000086
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR - beige	27634	80232790000V0801D70000086
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR - noir	27635	80232790000V0801D70000086
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR avec système d'élévation périphérique	44520	80232790000V0801D70000086
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR avec système d'élévation périphérique	44521	80232790000V0801D70000086
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR avec système d'élévation périphérique	44522	80232790000V0801D70000086
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR avec système d'élévation périphérique	44525	80232790000V0801D70000086

destination: lit électrique conçu pour les visites médicales de routine/mineures et/ou pour le traitement des patients pendant l'hospitalisation

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 13 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;
- est conforme à la Directive 2011/65/UE (et modifications et intégrations ultérieures) relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Gessate, 16/04/2025

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