

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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
CULLA NEONATALE CON CARRELLO	43500	80232790000V0299F4AA000NS
FODERA IMPERMEABILE per cod. 27685	27686	80232790000V029981000005N
MATERASSO 63x37x5,5 cm per cod. 43500	27685	802327900V0280998000000LF

destinazione d'uso: destinato a accogliere i neonati durante tutta la degenza ospedaliera e facilitare gli spostamenti nei reparti (culla neonatale).

Accessori destinati ad essere utilizzati unitamente alla culla neonatale (fodera e materasso).

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 1 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.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

