

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société 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
BERCEAU POUR NOUVEAU-NÉ avec chariot	43500	80232790000V0299F4AA000NS
HOUSSE - imperméable - pour 27685	27686	80232790000V029981000005N
BERCEAU POUR NOUVEAU-NÉ avec chariot	27685	802327900V0280998000000LF

destination: Conçu pour accueillir les nouveau-nés tout au long de leur séjour à l'hôpital et faciliter les déplacements entre les services (lit d'enfant néonatal). Accessoires destinés à être utilisés avec le lit d'enfant néonatal (housse et matelas).

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 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.

Gessate, 27/06/2025

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

