

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
BERÇO NEONATAL COM CARRINHO	43500	80232790000V0299F4AA000NS
FORRO IMPERMEÁVEL para o cód. 27685	27686	80232790000V029981000005N
BERÇO NEONATAL COM CARRINHO	27685	802327900V0280998000000LF

finalidade prevista: Concebido para acomodar os recém-nascidos durante todo o internamento hospitalar e facilitar a movimentação entre setores (berço neonatal).

Acessórios para utilização em conjunto com o berço neonatal (forro e colchão).

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 27/06/2025

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

