

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
CUNA DE RECIÉN NACIDO CON CARRITO	43500	80232790000V0299F4AA000NS
FUNDA IMPERMEABLE para cód. 27685	27686	80232790000V029981000005N
COLCHÓN 63x37x5,5 cm para cód. 43500	27685	802327900V0280998000000LF

finalidad prevista: Diseñado para acomodar a los recién nacidos durante su estancia hospitalaria y facilitar su movilidad entre departamentos (cuna neonatal).

Accesorios para usar con la cuna neonatal (funda y colchón).

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 27/06/2025

**GIMA S.p.A.**

El representante legal  
(Nicola Manzoni)

