

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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
BARELLA FISSA	27800	80232790000V089906000008V
BARELLA SMONTABILE	27801	80232790000V089906000008V
SPONDE RIBALTABILI - paio per cod. 27800/1, 27850	27810	802327900Y1812270000000H9
CESTELLO - per cod. 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
PORTABOMBOLA - per cod. 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
BARELLA TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
PORTABOMBOLA per cod. 27850	27854	80232790000V089900000006F
MATERASSO per cod. 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
BARELLA CORSIA - senza accessori	44760	80232790000V089906000008V
SPONDE - coppia con aggancio automatico	44761	802327900Y1812270000000H9
CESTELLO acciaio cromato	44763	80232790000L90990000010UC
PORTABOMBOLA	44764	80232790000V089900000006F
MATERASSO IGNIFUGO classe I	44765	802327900Y0333060000000AZ

destinazione d'uso:

Barelle e relativi accessori: facilitare il trasporto di un paziente sdraiato all'interno di una struttura sanitaria. Il dispositivo può anche essere utilizzato come tavolo di trattamento o come letto in alcune unità di terapia intensiva e specialistica o in condizioni di elevato afflusso di pazienti

Sponde: ridurre il rischio di cadute accidentali del paziente dal letto

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 sopraccitato.

Gessate, 27/06/2025

**GIMA S.p.A.**  
Il legale Rappresentante  
(Nicola Manzoni)

