

DECLARATION DE CONFORMITE 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
CHARIOT BRANCARD	27800	80232790000V089906000008V
CHARIOT BRANCARD - SOMMIER AMOVIBLE	27801	80232790000V089906000008V
BARRIÈRES LATÉRALES - paire pour code 27800/1, 27850	27810	802327900Y1812270000000H9
PANIER EN ACIER pour code 27800	27812	80232790000L90990000010UC
SUPPORT POUR BOUTEILLE D'OXYGÈNE pour code 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
CHARIOT TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
SUPPORT POUR BOUTEILLE D'OXYGÈNE pour code 27850	27854	80232790000V089900000006F
MATELAS pour code 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
CIVIÈRE sans accessoires	44760	80232790000V089906000008V
BARRIÈRES LATÉRALES -paire avec système de blocage automat.	44761	802327900Y1812270000000H9
PANIER - acier chromé	44763	80232790000L90990000010UC
SUPPORT POUR BOUTEILLE D'OXYGÈNE - acier chromé	44764	80232790000V089900000006F
MATELAS DE SIMILICUIR IGNIFUGE - classe I	44765	802327900Y0333060000000AZ

destination:

Civières et accessoires associés : facilitent le transport d'un patient allongé au sein d'un établissement de santé. Le dispositif peut également servir de table de soins ou de lit dans certaines unités de soins intensifs et spécialisées, ou en cas d'afflux important de patients. Barrières latérales : réduisent le risque de chute accidentelle du patient.

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)

