

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
MACA FIXA	27800	80232790000V089906000008V
MACA DESMONTÁVEL	27801	80232790000V089906000008V
GUARDAS REBATÍVEIS - par para o cód. 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
CESTO - para o cód. 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
SUPOORTE DE BOTIJAS - para o cód. 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
MACA TRENDELENBURG	27850	80232790000V089906000008V
SUPOORTE DE BOTIJAS para o cód. 27850	27854	80232790000V089900000006F
COLCHÃO para o cód. 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
MACA DE ANDAMENTO - sem acessórios	44760	80232790000V089906000008V
GUARDAS - acoplamento com engate automático	44761	802327900Y1812270000000H9
CESTO aço cromado	44763	80232790000L90990000010UC
SUPOORTE DE BOTIJAS	44764	80232790000V089900000006F
COLCHÃO À PROVA DE FOGO classe I	44765	802327900Y0333060000000AZ

finalidade prevista:

Macas e acessórios relacionados: facilitam o transporte de um paciente deitado dentro de uma unidade de saúde. O dispositivo também pode ser utilizado como mesa ou cama de tratamento em algumas unidades de cuidados intensivos e especializadas ou em condições de elevado fluxo de doentes. Grades laterais: reduzem o risco de quedas acidentais do doente da cama.

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)

