

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
CAMILLA FIJA	27800	80232790000V089906000008V
CAMILLA DESMONTABLE	27801	80232790000V089906000008V
BARANDILLAS ABATIBLES - par para cód. 27800/1	27810	802327900Y1812270000000H9
CESTA - para cód. 27800/1	27812	80232790000L90990000010UC
PORTABOMBONA - para cód. 27800/1	27813	80232790000V089900000006F
CAMILLA TRENDELEBURG	27850	80232790000V089906000008V
PORTABOMBONA para cód. 27850	27854	80232790000V089900000006F
COLCHÓN para cód. 27850	27855	802327900Y0333068100000FN
CAMILLA PASILLO - sin accesorios	44760	80232790000V089906000008V
BARANDILLA - par con enganche automático	44761	802327900Y1812270000000H9
CESTA acero cromado	44763	80232790000L90990000010UC
PORTABOMBONA	44764	80232790000V089900000006F
COLCHÓN IGNÍFUGO clase I	44765	802327900Y0333060000000AZ

finalidad prevista:

Camillas y accesorios relacionados: facilitan el transporte de pacientes en posición tumbada dentro de un centro sanitario. El dispositivo también puede utilizarse como mesa de tratamiento o cama en algunas unidades de cuidados intensivos y unidades especializadas, o en situaciones de alta afluencia de pacientes. Barandillas laterales: reducen el riesgo de caídas accidentales del paciente desde la cama.

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)

