

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
CARROZZINA ESSEX - 43 cm	43260	802327900Y12210600000008C
CARROZZINA ESSEX - 46 cm	43261	802327900Y12210600000008C
CARROZZINA ESSEX - 51 cm	43262	802327900Y12210600000008C
CARROZZINA OXFORD - 43 cm	43270	802327900Y12210600000008C
CARROZZINA OXFORD - 46 cm	43271	802327900Y12210600000008C
CARROZZINA OXFORD - 51 cm	43272	802327900Y12210600000008C
CARROZZINA OXFORD PLUS - 46 cm	43274	802327900Y12210600000008C
CARROZZINA OXFORD PLUS - 51 cm	43275	802327900Y12210600000008C

destinazione d'uso: usato per lo spostamento di persone disabili con difficoltà motorie, persone anziane e fragili e pazienti.

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 sopracitato.

Gessate, 18/06/2025

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

