

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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
BRACCIALE PER INFUSIONE 500 ml	32680	8023279000000B99A400000DU
BRACCIALE VELCRO	32808	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE RICAMBIO DOMINO	32809	8023279000000C9910CC000FA
MINI CUFF 1TUBO 16 x 5 cm - prematuri	32810	8023279000000C9910AA000E6
MINI CUFF 1TUBO 23 x 5 cm - <3 mesi	32811	8023279000000C9910AA000E6
MINI CUFF 1TUBO 29 x 7 cm - 4 mesi sino a 3 anni	32812	8023279000000C9910AA000E6
MINI CUFF 1TUBO 33 x 9 cm - 3-7 anni	32813	8023279000000C9910BB000EQ
MINI CUFF 1TUBO 40 x 11 cm - 7-10 anni	32814	8023279000000C9910BB000EQ
MINI CUFF 2TUBI 16 x 5 cm - prematuri	32820	8023279000000C9911AA000EK
MINI CUFF 2TUBI 23 x 5 cm - <3 mesi	32821	8023279000000C9911AA000EK
MINI CUFF 2TUBI 29 x 7 cm 4 mesi sino a 3 anni	32822	8023279000000C9911AA000EK
MINI CUFF 2TUBI 33 x 9 cm - 3-7 anni	32823	8023279000000C9911BB000F5
MINI CUFF 2TUBI 40 x11 cm - 7-10 anni	32824	8023279000000C9911BB000F5
BRACCIALE PEDIATRICO 16-22 cm per 32800-1	32825	8023279000000C9910BB000EQ
BRACCIALE ADULTI 22-32 cm per 32800-1	32827	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE ADULTI LARGE 32-45 cm per 32800-1	32828	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE COTONE + POLMONE 1 TUBO	32829	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE + POLMONE 1 TUBO	32830	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE + POLMONE 2 TUBI	32832	8023279000000C9911CC000FP
BRACCIALE OBESI + POLMONE 1 TUBO - 63x17,5 cm	32834	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE OBESI + POLMONE 2 TUBI - 63x17,5 cm	32835	8023279000000C9911CC000FP
COSCIALE + POLMONE 1 TUBO - 83x21 cm	32837	8023279000000C9921CC000G8
COSCIALE + POLMONE 2 TUBI - 83x21 cm	32838	8023279000000C9922CC000GM
BRACCIALE PEDIATRICO + POLMONE 2 TUBI 35x11 cm - nylon nero	32839	8023279000000C9911BB000F5
BRACCIALE OBESI + POLMONE 2 TUBI 62x17,5 cm -nylon nero	32841	8023279000000C9911CC000FP
BRACCIALE ADULTI + POLMONE 1 TUBO 49x15 cm	32842	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE ADULTI + POLMONE 2 TUBI 49x15 cm	32843	8023279000000C9911CC000FP
BRACCIALE ADULTI+POLMONE 1 TUBO 49x15cm ROSSO	32844	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE ADULTI+POLMONE 1 TUBO 49x15cm NERO	32845	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE PEDIATR. + POLMONE 1 TUBO 35x11 cm	32846	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE PEDIATR. + POLMONE 2 TUBI 35x11 cm	32847	8023279000000C9911CC000FP
BRACCIALE OBESI + POLMONE 1 TUBO	32848	8023279000000C9910CC000FA



BRACCIALE OBESI + POLMONE 2 TUBI	32849	8023279000000C9911CC000FP
BRACCIALE ADULTI + POLMONE 2 TUBI 49x15 cm -nylon nero	32850	8023279000000C9911CC000FP
POLMONE 1 TUBO	32874	8023279000000C9910CC000FA
POLMONE 2 TUBI	32875	8023279000000C9911CC000FP
BRACCIALE NEONATO 1 TUBO (polmone TPU)	32886	8023279000000C9910AA000E6
BRACCIALE NEONATO 2 TUBI (polmone TPU)	32887	8023279000000C9911AA000EK
BRACCIALE BAMBINO 1 TUBO (polmone TPU)	32888	8023279000000C9910BB000EQ
BRACCIALE BAMBINO 2 TUBI (polmone TPU)	32889	8023279000000C9911BB000F5
COSCIALE 1 PEZZO + 2 TUBI	32890	8023279000000C9922CC000GM
BRACCIALE PEZZO UNICO BAMBINI - 1 tubo	32910	8023279000000C9910BB000EQ
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI - 1 tubo	32911	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI LARGE - 1 tubo	32912	8023279000000C9910CC000FA
BRACCIALE PEZZO UNICO BAMBINI - 2 tubi	32913	8023279000000C9911BB000F5
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI - 2 tubi	32914	8023279000000C9911CC000FP
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI LARGE - 2 tubi	32915	8023279000000C9911CC000FP
COSCIALE 1 PEZZO + 1 TUBO	32919	8023279000000C9921CC000G8

Destinazione d'uso: destinati ad essere applicati a degli sfigmomanometri per la misura della pressione

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, 15/01/2025

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