



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' KIT
KIT DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) in accordo all'articolo 12 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii. (che attua la Direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, di immettere in commercio il seguente kit assemblato:

We GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) hereby declare according with article 12 of the legislative decree 24th February 1997 n. 46 and further amendments regarding the medical devices (directives 93/42/CEE 1993/06/14 and further amendments), declare in our sole responsibility, to put on the market the following assembled kit:

Assemblato/Kit	Codice / Ref. #
KIT SIRIO-3 con 3 bracciali (pediatrico / adulto / adulto large) / SIRIO KIT 3 with 3 cuffs (pediatric, adult and adult large)	32706

Vedi allegato per lista component

See attachment for components list

Dichiara inoltre che:

- è stata verificata la compatibilità reciproca dei componenti e la rispondenza alle norme vigenti secondo le specifiche/istruzioni dei diversi fabbricanti;*
- è stata controllata la presenza della marcatura CE su ogni dispositivo medico in accordo alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., rilasciata da un Organismo Notificato o su autocertificazione del fabbricante;*
- l'imballaggio è stato soggetto a controlli adeguati e contiene le informazioni e istruzioni dei fabbricanti.*

We also declare that:

- we tested the mutual compatibility of the components and the correspondence to the existing legislations in accordance with the specifications/instructions of the different manufacturers;*
- We checked the presence of the CE mark on each medical device according to the 93/42/ECC directive and further amendments issued by a notified body or upon self-declaration of the manufacturer;*
- The packaging has been subject to suitable checks and includes the manufacturer informations and instructions.*

GIMA S.p.A.
Legal Representative
Nicola Manzoni

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written over a horizontal line.

Gessate, 2017-12-20



Lista componenti
Components list

Descrizione/Description	Codice / Ref. #
BORSA MULTIBRACCIALE SIRIO 3 – vuota / SIRIO MULTICUFF BAG 3 - empty	27178
MANOMETRO SIRIO / SIRIO MANOMETER	32904
BRACCIALE PEZZO UNICO BAMBINI - 1 tubo / ONE PIECE CHILDREN CUFF + 1 TUBE	32910
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI - 1 tubo / ONE PIECE ADULT CUFF + 1 TUBE	32911
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI LARGE - 1 tubo / ONE PIECE ADULT LARGE CUFF + 1 TUBE	32912