

**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 24<sup>th</sup> 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:*

<b>Assemblato/Kit</b>	<b>Codice / Ref. #</b>
SFIGMO SIRIO / SIRIO SPHYGMOMANOMETER	32729

*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



Gessate, 2021-01-22

GIMA S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) – Italy  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



ITALIAN DIVISION  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com)  
EXPORT DIVISION  
[export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

**Lista componenti**  
***Components list***

<b>Descrizione/Description</b>	<b>Codice / Ref. #</b>	<b>Classe/Class</b>
BRACCIALE COTONE+POLMONE 1 TUBO/COTTON CUFF+BLADDER 1 TUBE	32829	I
MANOMETRO SIRIO / SIRIO MANOMETER	32904	IM