

DICHIARAZIONE SECONDO ARTICOLO 22, COMMA 2, REGOLAMENTO UE 2017/745
DECLARATION ACCORDING TO ARTICLE 22, PARAGRAPH 2, EU REGULATION 2017/745

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di assemblatore:

The Company GIMA S.P.A., with operational headquarters in Gessate (MI), in Via Marconi 1, and registered office in Milan, in Via Tommaso Grossi 2, as assembler:

Numero di registrazione unico GIMA / *GIMA Single Registration Number (SRN): IT-PR-000034105*

dichiara che per / *declares that for*

| Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name) | Codice / Code | Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code |
|--|----------------------|--|
| KIT EMERGENZA "GIMA 4" - completo <i>"GIMA 4" EMERGENCY BAG</i> | 34156 | 8023279000000000E400000LN |

- formato dai dispositivi medici marcati CE, come da elenco componenti assemblato qui sotto riportato, in conformità all'Articolo 22, comma 2, del Regolamento dei dispositivi medici - UE 2017/745;
consisting of CE marked medical devices, as per the assembled components list below, in accordance with Article 22, paragraph 2, of Medical device Regulation - EU 2017/745;
- ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
has verified the mutual compatibility of the devices according to the instructions of the manufacturers and carried out the operation according to their instructions;
- ha imballato il sistema o il kit ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
has packed the system or kit and has provided the users with the pertinent information containing the relevant instructions from the manufacturers.
- L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni./ *The entire activity is subject to adequate internal verification and control methods.*

Si dichiara inoltre che la combinazione di dispositivi scelta è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati e che tutti i componenti dell'assemblato riportano la marcatura CE./ *It is also declared that the combination of devices chosen is compatible in relation to the use for which they were originally intended and that all components of the assembly bear the CE marking.*

ELENCO COMPONENTI ASSEMBLATO / KIT COMPONENTS LIST

| Descrizione/Description | Codice/Code | Fabbricante /Manufacturer | Quantità/Quantity | Tipo dispositivo/Type of the device |
|--|--------------------|----------------------------------|--------------------------|--|
| BORSA EMERGENZA - cordura – rossa / <i>EMERGENCY BAG - red - cordura</i> | 27165 | / | 1 | Non dispositivo medico <i>No medical device</i> |
| FORBICI PER BENDE UTILITY - 16,5 cm – viola <i>S/S UTILITY AND BANDAGES SCISSORS 6.5" - 16.5 cm - purple</i> | 20573 | GIMA S.P.A. | 1 pz./pc. | Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE |
| FONENDO "TRAD" - lira rossa / <i>TRAD STETHOSCOPE - Y red</i> | 32561 | GIMA S.P.A. | 1 | Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE |
| SFIGMO YTON – aneroide / <i>YTON ANEROID SPHYGMOMANOMETER</i> | 32720 | GIMA S.P.A. | 1 | Dispositivo medico classe I M <i>Medical device class I M</i> CE0476 |
| COPERTA D'EMERGENZA / <i>EMERGENCY COVER</i> | 34085 | GIMA S.P.A. | 1 | Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE |
| MASCHERINA PER OSSIGENO – adulti / <i>OXYGEN THERAPY MASK - adult</i> | OS/100 | Hangzhou Rollmed Co., Ltd. | 1 | Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0123 |
| MASCHERINA IN SILICONE N. 2 – bambino / <i>FACEMASK N.2 - child/small</i> | 34222 | GIMA S.P.A. | 1 | Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0476 |
| PALLONE IN SILICONE - adulti - con mascherina / <i>SILICONE RESUSCITATOR BAG with MASK N 4 - adult</i> | 34245 | GIMA S.P.A. | 1 | Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0476 |
| APRIBOCCA / <i>TEETH SCREW DRIVER</i> | PO- 85440 | BESMED HEALTH BUSINESS CORP. | 1 | Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE |
| PINZA TIRALINGUA IN PLASTICA / <i>TONGUE HOLDING FORCEPS</i> | PIN201 | PVS S.P.A. | 1 | Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE |
| TUBO PER OSSIGENO - 2 m / <i>OXYGEN TUBE - 2 m</i> | OS/40 | Hangzhou Rollmed Co., Ltd. | 1 | Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0123 |
| EMERGENCY PACK - 3 lame monouso + manico plastica / <i>EMERGENCY PACK - 3 F.O.single-use blades+plastic handle</i> | 34381 | GIMA S.P.A. | 1 | Kit di prodotti medicali <i>Kit of medical devices</i> |
| ASSORTIMENTO CANNULE DI GUEDEL / <i>MIXED GUEDEL AIRWAYS</i> | 34439 | GIMA S.P.A. | 1 | Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0476 |
| BOMBOLA OSSIGENO 0,5 l - riduttore UNI – vuota / <i>OXYGEN CYLINDER 0.5 l with reducer - UNI - empty</i> | 34501 | SANOSUB S.R.L. | 1 | Non dispositivo medico <i>No medical device</i> |

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

Gessate, 19/04/2023

GIMA S.p.A.
Legale Rappresentante/*Legal representative*
(Nicola Manzoni)

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