

**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***

<b>Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name)</b>	<b>Codice / Code</b>	<b>Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code</b>
KIT EMERGENZA "GIMA 1" – completo - " <i>GIMA 1</i> " <i>EMERGENCY DURABLE CASE</i>	34176	<b>8023279000000000E400000LN</b>

- 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	Quantit à/ Quantit y	Tipo dispositivo/ Type of the device
GIMA CASE 500 – arancione (CONTENITORE)/ GIMA CASE 500 - orange (CONTAINER)	27222	/	1	Non dispositivo medico No medical device
FORBICI PER BENDE UTILITY - 16,5 cm – blu / S/S UTILITY AND BANDAGES SCISSORS 6.5" - 16.5 cm - blue	20571	GIMA S.P.A.	1 pz./pc.	Dispositivo medico classe I Medical device class I CE
TERMOMETRO DIGITALE °C - GB,FR,IT,ES,PT,DE,GR,Arabo / GIMA DIGITAL THERMOMETER °C - hang box - GB,FR,IT,ES,PT,DE,GR,Arabic	25560	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IIA Medical device class IIA CE0476
LUCCIOLA DELTA - luce a LED – blu / DELTA LED PENLIGHT - blue	25629	WENZHOU SHENGDING INDUSTRY & TRADE CO.,LTD	1	Non dispositivo medico No medical device CE
LACCIO EMOSTATICO FAST - verde / FAST TOURNIQUET - green	25728	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I Medical device class I CE
BORSETTA E3 - imbottita con manico - rossa /E3 RECTANGULAR BAG padded with window and handle - red	27188	/	1	Non dispositivo medico No medical device
BORSETTA E3 - imbottita con manico - blu /E3 RECTANGULAR BAG padded with window and handle - blue	27189	/	1	Non dispositivo medico No medical device
BORSETTA E3 - imbottita con manico - verde/E3 RECTANGULAR BAG padded with window and handle - green	27191	/	1	Non dispositivo medico No medical device
BORSETTA E4 - rettangolare lunga – rossa / E4 RECTANGULAR POUCH long - red	27192	/	1	Non dispositivo medico No medical device
BORSETTA E4 - rettangolare lunga – gialla / E4 RECTANGULAR POUCH long - yellow	27194	/	1	Non dispositivo medico No medical device
ASPIRATORE MANUALE / HAND SUCTION UNIT (composto da / composed of Aspiratore/Suction unit DA-00750 vaso raccolta/collection jar DA-00752 Cateteri/Catheters DA-00753, DA-00754)	28180	DELTAI MEDICAL & HEALTH ARTICLES (SUZHOU) co., LTD.	1	Dispositivo medico classe I Medical device class I CE
DUOFONO "JOTARAP" - lira nera / JOTARAP DUAL HEAD STETHOSCOPE - Y black	32580	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I Medical device class I CE
SFIGMO LONDON nero - SPHYGMOMANOMETER LONDON black	32725	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe Im Medical device class Im CE0476
PINZA MAGILL - 20 cm / MAGILL FORCEPS - 20 cm	34002	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I Medical device class I CE
COPERTA D'EMERGENZA / EMERGENCY COVER	COP216	PVS S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I Medical device class I CE

GHIACCIO Istantaneo in busta PE / <i>INSTANT ICE - PE bag</i>	34111	GIMA S.P.A.	3	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE 0476
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> CE 0476
PALLONE IN SILICONE - adulti - con mascherina / <i>SILICONE RESUSCITATOR BAG with MASK N 4</i> – adult	34245	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE 0476
APRIBOCCA / <i>TEETH SCREW DRIVER</i>	34273	GIMA S.P.A.	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> CE 0123
MASCHERINA PER OSSIGENO / <i>OXYGEN THERAPY MASK - adult</i>	OS/100	Hangzhou Rollmed Co., Ltd.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE 0123
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> CE 0476
SET LARINGOSCOPIO 3 LAME MC INTOSH 2-3-4 / <i>LARYNGOSCOPE SET 3 MC INT. BL.2-3-4</i> – adult	34302	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
BOMBOLA OSSIGENO 0,5 l - riduttore UNI - alluminio – vuota / <i>OXYGEN CYLINDER 0.5 l with reducer - UNI -</i> <i>aluminium - empty</i>	34501	/	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>
SALVIETTINE DISINFETTANTI - barattolo da 100 salviette / <i>DISINFECTANT WIPES - tube of 100 wipes</i>	36625	GERMO S.P.A.	1	PMC
BENDA TIPO IDEAL 10 cm x 4,5 m / <i>ELASTICATED BANDAGES 10 cm x 4.5 m</i>	0049012 1	MEDINOVITAS KFT	1 pz./pc.	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
MEDICAZIONE ADESIVA STERILE 10x10 cm / <i>STERILE ADHESIVE DRESSING 10x10 cm</i>	00304	PLASTOD S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I S <i>Medical device class I S</i> CE 0546
BENDE DI GARZA 3,5 m x 5 cm / <i>GAUZE BANDAGE 3.5 m x 5 cm</i>	20F0350 510GI	PREVIS s.r.l.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE

Gessate, 20/03/2023

**GIMA S.p.A.**

Legale Rappresentante/*Legal representative*

(Nicola Manzoni)

