

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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 dei dispositivi medici:

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
LACCIO EMOSTATICO FAST - LATEX FREE - margherite	37500	80232790000V900300CC0007Z
LACCIO EMOSTATICO FAST - LATEX FREE - pace	37501	80232790000V900300CC0007Z
LACCIO EMOSTATICO FAST - LATEX FREE - spazio	37502	80232790000V900300CC0007Z

Destinati ad essere utilizzati per bloccare temporaneamente il ritorno venoso durante l'infusione endovenosa o il prelievo di sangue.

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 1 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), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 12/10/2022

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



EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, undersigned GIMA S.p.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Medical Device (Trade Name and description)	Code	Basic UDI-DI code
FAST TOURNIQUET - Daisy	37500	80232790000V900300CC0007Z
FAST TOURNIQUET - Peace	37501	80232790000V900300CC0007Z
FAST TOURNIQUET - Space	37502	80232790000V900300CC0007Z

Intended to be used for temporary blocking venous return during intravenous infusion or blood drawing

Risk class I (Not sterile), according to the Rule 1 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- comply with Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as from the Technical File filed at the company;
- common Specifications have not been used for the compliance of the above medical device;

Gessate, 12/10/2022

GIMA S.p.A.
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

