

DICHIARAZIONE NON DISPOSITIVO MEDICO
DECLARATION NOT MEDICAL DEVICE

I seguenti prodotti non sono classificati come dispositivi medici, pertanto non è richiesta la Dichiarazione di Conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

Following products are not classified as medical devices, therefore Declaration of Conformity as per Regulation (EU) 2017/745 is not required.

Descrizione prodotto <i>Product description</i>	Riferimento # \ CODICE PRODOTTO <i>Reference # \PRODUCT CODE</i>	Destinazione d'uso <i>Intended use</i>
GIMA Multicuff Bag System 3 (Imprint Newborn, Child, Infant) - 27177	272-2111-020	As container or case for storing the components of sphygmomanometer
GIMA Multicuff Bag System 3 (Imprint Child, Adult, Large Adult) - 27178	272-2112-020	As container or case for storing the components of sphygmomanometer
GIMA Multicuff Bag System 5 (Imprint Infant, Child, Adult, Large Adult, Thigh) - 27179	272-2113-020	As container or case for storing the components of sphygmomanometer

Infatti, la destinazione d'uso del prodotto non è compatibile con la definizione di dispositivo medico.
In fact, the intended use of the product doesn't match with the definition of medical device.

Nome del Fabbrikante/ <i>Manufacturer name</i>	Indirizzo postale ed elettronico a cui il fabbricante può essere contattato / <i>postal and electronic address at which manufacturer can be contacted</i>
PT. Sugih Instrumendo Abadi	Postal address: PT. Sugih Instrumendo Abadi Jl. Tembakan RT.1/01, Ds. Cipeundeuy, Padalarang – 40553, Indonesia attn.: Wahyu Eko Fitriono e-mail address: qa@sugih.co.id

Padalarang, 10 July 2025




Wahyu Eko Fitriono
QA Manager