

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	Продуктов код	Основен UDI-DI
ГРИВНА ЗА ВЛИВАНЕ 500 cc	32680	8023279000000B99A400000DU
ГРИВНА ВЕЛКРО	32808	80232790000C908010CC000NF
ГРИВНА РЕЗЕРВНА DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
МИНИ СЛУШ. 2ТРЪБИ 23 x 5 cm - <3 месеца	32821	80232790000C908011AA000MQ
МИНИ СЛУШ. 2ТРЪБИ 29 x 7 cm 4 месеца до 3 години	32822	80232790000C908011BB000NA
МИНИ СЛУШ. 2ТРЪБИ 33 x 9 cm - 3-7 години	32823	80232790000C908011BB000NA
МИНИ СЛУШ. 2ТРЪБИ 40 x11 cm - 7-10 години	32824	80232790000C908011BB000NA
ГРИВНА ПЕДИАТРИЧНА 16-22 cm за 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
ГРИВНА ПАМУК + БЯЛ ДРОБ 1 ТРЪБА	32829	80232790000C908010CC000NF
ГРИВНА + БЯЛ ДРОБ 1 ТРЪБА	32830	80232790000C908010CC000NF
ГРИВНА + БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ	32832	80232790000C908011CC000NU
ГРИВНА ХОРА СЪС СВРЪХ ТЕГЛО + БЯЛ ДРОБ 1 ТРЪБА - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
ГРИВНА ХОРА СЪС СВРЪХ ТЕГЛО + БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
ШИНА ЗА БЕДРО + БЯЛ ДРОБ 1 ТРЪБА - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
ШИНА ЗА БЕДРО + БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
ГРИВНА ПЕДИАТРИЧНО + БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ 35x11 cm -найлон	32839	80232790000C908011BB000NA
ГРИВНА ХОРА СЪС СВРЪХ ТЕГЛО + БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ 62x17,5 cm -найлон	32841	80232790000C908011CC000NU
ГРИВНА ВЪЗРАСТНИ + БЯЛ ДРОБ 1 ТРЪБА 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
ГРИВНА ВЪЗРАСТНИ + БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
ГРИВНА ВЪЗРАСТНИ+БЯЛ ДРОБ 1 ТРЪБА 49x15cm ЧЕРВЕНА	32844	80232790000C908010CC000NF
ГРИВНА ВЪЗРАСТНИ+БЯЛ ДРОБ 1 ТРЪБА 49x15cm ЧЕРНА	32845	80232790000C908010CC000NF
ПЕДИАТР. ГРИВНА + БЯЛ ДРОБ 1 ТРЪБА 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
ПЕДИАТР. ГРИВНА + БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
ГРИВНА ХОРА СЪС СВРЪХ ТЕГЛО + БЯЛ ДРОБ 1 ТРЪБА	32848	80232790000C908010CC000NF
ГРИВНА ХОРА СЪС СВРЪХ ТЕГЛО + БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ	32849	80232790000C908011CC000NU
ГРИВНА ВЪЗРАСТНИ + БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ 49x15 cm -найлон	32850	80232790000C908011CC000NU
БЯЛ ДРОБ 2 ТРЪБИ	32875	80232790000C908022CC000PS
ГРИВНА ЗА НОВОРОДЕНИ 1 ТРЪБА (бял дроб TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB

ГРИВНА ЗА НОВОРОДЕНИ 2 ТРЪБИ (бял дроб TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
ГРИВНА ДЕТСКА 1 ТРЪБА (бял дроб TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
ГРИВНА ДЕТСКА 2 ТРЪБИ (бял дроб TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
ШИНА ЗА БЕДРО 1 БРОЯ + 2 ТРЪБИ	32890	80232790000C908022CC000PS
ГРИВНА ЕДНА ЧАСТ ДЕЦА - 1 тръба	32910	80232790000C908010BB000MV
ГРИВНА ЕДНА ЧАСТ ВЪЗРАСТНИ - 1 тръба	32911	80232790000C908010CC000NF
ГРИВНА ЕДНА ЧАСТ ВЪЗРАСТНИ ГОЛЯМА - 1 тръба	32912	80232790000C908010CC000NF
ГРИВНА ЕДНА ЧАСТ ДЕЦА - 2 тръби	32913	80232790000C908011CC000NU
ГРИВНА ЕДНА ЧАСТ ВЪЗРАСТНИ - 2 тръби	32914	80232790000C908011CC000NU
ГРИВНА ЕДНА ЧАСТ ВЪЗРАСТНИ ГОЛЯМА - 2 тръби	32915	80232790000C908011CC000NU
ШИНА ЗА БЕДРО 1 БРОЯ + 1 ТРЪБА	32919	80232790000C908021CC000PD

Предназначение: предназначени за прилагане към сфигмоманометри за измерване на кръвно налягане

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)

