



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A. (Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s
provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně,
Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
MANŽETA PRO INFUZI 500 cc	32680	8023279000000B99A400000DU
MANŽETA NA SUCHÝ ZIP	32808	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA NÁHRADNÍ DÍL DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
TLAKOMĚR MANŽETA 2HADIČKA 23 x 5 cm - <3 měsíce	32821	80232790000C908011AA000MQ
TLAKOMĚR MANŽETA 2HADIČKY 29 x 7 cm - 4 měsíce až 3 roky	32822	80232790000C908011BB000NA
TLAKOMĚR MANŽETA 2HADIČKY 33 x 9 cm - 3-7 let	32823	80232790000C908011BB000NA
TLAKOMĚR MANŽETA 2HADIČKY 40 x 11 cm - 7- 10 let	32824	80232790000C908011BB000NA
MANŽETA PEDIATRICKÁ 16-22 cm pro 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
MANŽETA BAVLNĚNÁ + VZDUCHOVÝ VAK 1 HADIČKA	32829	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA + VZDUCHOVÝ VAK 1 HADIČKA	32830	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA + VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY	32832	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA PRO OBÉZNÍ + VZDUCHOVÝ VAK 1 HADIČKA - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA PRO OBÉZNÍ + VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA NA STEHNO + VZDUCHOVÝ VAK 1 HADIČKA - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
MANŽETA NA STEHNO + VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
MANŽETA PEDIATRICKÁ + VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY 35x11 cm -nylon	32839	80232790000C908011BB000NA
MANŽETA PRO OBÉZNÍ + VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY 62x17,5 cm -nylon	32841	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA DOSPĚLÍ + VZDUCHOVÝ VAK 1 HADIČKA 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA DOSPĚLÍ + VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA DOSPĚLÍ + VZDUCHOVÝ VAK 1 HADIČKA 49x15cm ČERVENÁ	32844	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA DOSPĚLÍ + VZDUCHOVÝ VAK 1 HADIČKA 49x15cm ČERNÁ	32845	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA PEDIATR. + VZDUCHOVÝ VAK 1 HADIČKA 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
MANŽETA PEDIATR. + VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANŽETA PRO OBÉZNÍ + VZDUCHOVÝ VAK 1 HADIČKA	32848	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA PRO OBÉZNÍ + VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY	32849	80232790000C908011CC000NU

MANŽETA DOSPĚLÍ + VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY 49x15 cm -nylon	32850	80232790000C908011CC000NU
VZDUCHOVÝ VAK 2 HADIČKY	32875	80232790000C908022CC000PS
MANŽETA NOVOROZENEC 1 HADIČKA (vzduchový vak TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
MANŽETA NOVOROZENEC 2 HADIČKY (vzduchový vak TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
MANŽETA MALÉ DÍTĚ 1 HADIČKA (vzduchový vak TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
MANŽETA MALÉ DÍTĚ 2 HADIČKY (vzduchový vak TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
MANŽETA NA STEHNO 1 KUS + 2 HADIČKY	32890	80232790000C908022CC000PS
MANŽETA JEDEN KUS MALÉ DĚTI - 1 hadička	32910	80232790000C908010BB000MV
MANŽETA JEDEN KUS DOSPĚLÍ - 1 hadička	32911	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA JEDEN KUS DOSPĚLÍ LARGE - 1 hadička	32912	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA JEDEN KUS MALÉ DĚTI - 2 hadičky	32913	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA JEDEN KUS DOSPĚLÍ - 2 hadičky	32914	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA JEDEN KUS DOSPĚLÍ LARGE - 2 hadičky	32915	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA NA STEHNO 1 KUS + 1 HADIČKA	32919	80232790000C908021CC000PD

určeny účel: určené k použití na tlakoměry pro měření krevního tlaku

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)

