

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unik registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

| Produkt- og handelsnavn                 | Produktkode | Grundlæggende UDI-DI      |
|-----------------------------------------|-------------|---------------------------|
| HÆMOSTASEBÅND MILITÆR - orange          | 25526       | 80232790000V90030000000VS |
| HÆMOSTASEBÅND MILITÆR - sort            | 25527       |                           |
| HÆMOSTASEBÅND GIMA - velcro             | 25721       |                           |
| HÆMOSTASEBÅND STRIP - velcro            | 25725       |                           |
| HÆMOSTASEBÅND FAST - LATEXFRI - lyseblå | 25726       |                           |
| HÆMOSTASEBÅND FAST - rød                | 25727       |                           |
| HÆMOSTASEBÅND FAST - grøn               | 25728       |                           |
| HÆMOSTASEBÅND FAST - tusindfryd         | 37500       | 80232790000V90030000000VS |
| HÆMOSTASEBÅND FAST - fred               | 37501       |                           |
| HÆMOSTASEBÅND FAST - plads              | 37502       |                           |

erklærede formål: beregnet til midlertidig blokering af venøs tilbageløb under intravenøs infusion eller blodprøvetagning

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 27/07/2026

**GIMA S.p.A.**  
Den juridiske  
repræsentant  
(Nicola Manzoni)

