



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
MANCHET TIL INFUSION 500 cc	32680	8023279000000B99A400000DU
MANCHET I VELCRO	32808	80232790000C908010CC000NF
RESERVEMANCHET TIL DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINIMANCHET 2 SLANGER 23 x 5 cm - <3 måneder	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINIMANCHET 2 SLANGER 29 x 7 cm - 4 måneder op til 3 år	32822	80232790000C908011BB000NA
MINIMANCHET 2 SLANGER 33 x 9 cm - 3-7 år	32823	80232790000C908011BB000NA
MINIMANCHET 2 SLANGER 40 x 11 cm - 7-10 år	32824	80232790000C908011BB000NA
MANCHET ARM PÆDIATRISK 16-22 cm til 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
MANCHET ARM I BOMULD + LUNGE 1 SLANGE	32829	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ARM + LUNGE 1 SLANGE	32830	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ARM + LUNGE 2 SLANGE	32832	80232790000C908011CC000NU
MANCHET ARM + LUNGE OVERVÆGTIGE 1 SLANGE - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ARM + LUNGE OVERVÆGTIGE 2 SLANGER - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
MANCHET LÅR + LUNGE 1 SLANGE - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
MANCHET LÅR + LUNGE 2 SLANGER - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
MANCHET ARM + LUNGE PÆDIATRISK 2 SLANGER 35x11 cm - nylon	32839	80232790000C908011BB000NA
MANCHET ARM + LUNGE OVERVÆGTIGE 2 SLANGER - 62x17,5 cm - nylon	32841	80232790000C908011CC000NU
MANCHET ARM + LUNGE VOKSEN 1 SLANGE 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ARM + LUNGE VOKSEN 2 SLANGER 49x15 CM	32843	80232790000C908011CC000NU
MANCHET ARM + LUNGE VOKSEN 1 SLANGE 49x15cm RØD	32844	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ARM + LUNGE VOKSEN 1 SLANGE 49x15cm SORT	32845	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ARM, PÆDIATRISK + LUNGE 1 SLANGE 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
MANCHET ARM, PÆDIATRISK + LUNGE 2 SLANGER 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANCHET ARM + LUNGE OVERVÆGTIGE 1 SLANGE	32848	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ARM + LUNGE OVERVÆGTIGE 2 SLANGER	32849	80232790000C908011CC000NU

MANCHET ARM + LUNGE VOKSEN 2 SLANGER 49x15 cm – nylon	32850	80232790000C908011CC000NU
LUNGE 2 SLANGER	32875	80232790000C908022CC000PS
MANCHET ARM SPÆDBARN 1 SLANGE (TPU lunge)	32886	80232790000C908010AA000MB
MANCHET ARM NYFØDT 2 SLANGER (lunge i TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
MANCHET ARM BARN 1 SLANGE (lunge i TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
MANCHET ARM BARN 2 SLANGE (lunge i TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
MANCHET LÅR 1 STK + 2 SLANGER	32890	80232790000C908022CC000PS
MANCHET I ET STYKKE BØRN - 1 slange	32910	80232790000C908010BB000MV
MANCHET I ET STYKKE VOKSNE - 1 slange	32911	80232790000C908010CC000NF
MANCHET I ET STYKKE VOKSNE LARGE - 1 slange	32912	80232790000C908010CC000NF
MANCHET I ET STYKKE BØRN - 2 slanger	32913	80232790000C908011CC000NU
MANCHET I ET STYKKE VOKSNE - 2 slanger	32914	80232790000C908011CC000NU
MANCHET I ET STYKKE VOKSNE LARGE - 2 slanger	32915	80232790000C908011CC000NU
MANCHET LÅR 1 STK + 1 SLANGE	32919	80232790000C908021CC000PD

erklærede formål: beregnet til at blive anvendt på blodtryksmålere til måling af blodtryk

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 04/06/2026

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

