



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
INFUSIONSSCHIENE 500 cc	32680	8023279000000B99A400000DU
ARMSCHIENE MIT KLETTVERSCHLUSS	32808	80232790000C908010CC000NF
ERSATZARMSCHIENE DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINIMANSCHETTE 2SCHLÄUCHE 23 x 5 cm - <3 Monate	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINIMANSCHETTE 2SCHLÄUCHE 29 x 7 cm 4 Monate bis 3 Jahre	32822	80232790000C908011BB000NA
MINIMANSCHETTE 2SCHLÄUCHE 33 x 9 cm - 3-7 Jahre	32823	80232790000C908011BB000NA
MINIMANSCHETTE 2SCHLÄUCHE 40 x11 cm - 7-10 Jahre	32824	80232790000C908011BB000NA
KINDERMANSCHETTE 16-22 cm für 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
BAUMWOLLMANSCHETTE + LUFTKAMMER 1 SCHLAUCH	32829	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETTE + LUFTKAMMER 1 SCHLAUCH	32830	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETTE + LUFTKAMMER 2 SCHLÄUCHE	32832	80232790000C908011CC000NU
MANSCHETTE FÜR ADIPOS + LUFTKAMMER 1 SCHLAUCH - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETTE FÜR ADIPOS + LUFTKAMMER 2 SCHLÄUCHE - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
OBERSCHENKEL + LUFTKAMMER 1 SCHLAUCH 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
OBERSCHENKEL + LUFTKAMMER 2 SCHLAUCH 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
KINDERMANSCHETTE + LUFTKAMMER 2 SCHLÄUCHE 35x11 cm -Nylon	32839	80232790000C908011BB000NA
MANSCHETTE FÜR ADIPOS + LUFTKAMMER 2 SCHLÄUCHE 62x17,5 cm -Nylon	32841	80232790000C908011CC000NU
ERWACHSENENMANSCHETTE + LUFTKAMMER 1 SCHLAUCH 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
ERWACHSENENMANSCHETTE + LUFTKAMMER 2 SCHLÄUCHE 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
ERWACHSENENMANSCHETTE+LUFTKAMMER 1 SCHLAUCH 49x15cm ROT	32844	80232790000C908010CC000NF
ERWACHSENENMANSCHETTE+LUFTKAMMER 1 SCHLAUCH 49x15cm SCHWARZ	32845	80232790000C908010CC000NF
KINDERMANSCHETTE + LUFTKAMMER 1 SCHLAUCH 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
KINDERMANSCHETTE + LUFTKAMMER 2 SCHLÄUCHE 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANSCHETTE FÜR ADIPOS + LUFTKAMMER 1 SCHLAUCH	32848	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETTE FÜR ADIPOS + LUFTKAMMER 2 SCHLÄUCHE	32849	80232790000C908011CC000NU

ERWACHSENENMANSCHETTE + LUFTKAMMER 2 SCHLÄUCHE 49x15 cm -Nylon	32850	80232790000C908011CC000NU
LUFTKAMMER 2 SCHLÄUCHE	32875	80232790000C908022CC000PS
SÄUGLINGSMANSCHETTE 1 SCHLAUCH (Luftklammer TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
SÄUGLINGSMANSCHETTE 2 SCHLÄUCHE (Luftkammer TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
KINDERMANSCHETTE 1 SCHLAUCH (Luftkammer TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
KINDERMANSCHETTE 2 SCHLÄUCHE (Luftkammer TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
OBERSCHENKEL 1 STÜCK + 2 SCHLÄUCHE	32890	80232790000C908022CC000PS
KINDERMANSCHETTE IN EINEM STÜCK - 1 Schlauch	32910	80232790000C908010BB000MV
ERWACHSENENMANSCHETTE IN EINEM STÜCK - 1 Schlauch	32911	80232790000C908010CC000NF
ERWACHSENENMANSCHETTE IN EINEM STÜCK LARGE - 1 Schlauch	32912	80232790000C908010CC000NF
KINDERMANSCHETTE IN EINEM STÜCK - 2 Schläuche	32913	80232790000C908011CC000NU
ERWACHSENENMANSCHETTE IN EINEM STÜCK - 2 Schläuche	32914	80232790000C908011CC000NU
ERWACHSENENMANSCHETTE IN EINEM STÜCK LARGE - 2 Schläuche	32915	80232790000C908011CC000NU
OBERSCHENKEL 1 STÜCK + 1 SCHLAUCH	32919	80232790000C908021CC000PD

zweckbestimmung: zur Anwendung auf Blutdruckmessgeräten zur Messung des Blutdrucks vorgesehen

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 04/06/2026

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

