

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A. (Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	βασικό UDI-DI
ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ 500 cc	32680	8023279000000B99A400000DU
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ VELCRO	32808	80232790000C908010CC000NF
ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINI ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ 23 x 5 εκ. - <3 μηνών	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINI ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ 29 x 7 εκ. - 4 μηνών έως 3 ετών	32822	80232790000C908011BB000NA
MINI ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ 33 x 9 εκ. - 3-7 ετών	32823	80232790000C908011BB000NA
MINI ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ 40 x11 εκ. - 7-10 ετών	32824	80232790000C908011BB000NA
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ 16-22 εκ. για 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΑΠΟ ΒΑΜΒΑΚΙ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 1 ΣΩΛΗΝΑ	32829	80232790000C908010CC000NF
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 1 ΣΩΛΗΝΑ	32830	80232790000C908010CC000NF
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ	32832	80232790000C908011CC000NU
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΥΠΕΡΒΑΡΩΝ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 1 ΣΩΛΗΝΑ - 63x17,5 εκ.	32834	80232790000C908010CC000NF
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΥΠΕΡΒΑΡΩΝ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ - 63x17,5 εκ.	32835	80232790000C908011CC000NU
ΜΗΡΟΣ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 1 ΣΩΛΗΝΑ - 83x21 εκ.	32837	80232790000C908021CC000PD
ΜΗΡΟΣ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ - 83x21 εκ.	32838	80232790000C908022CC000PS
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ 35x11 εκ. -νάιλον	32839	80232790000C908011BB000NA
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΥΠΕΡΒΑΡΩΝ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ 62x17,5 εκ. -νάιλον	32841	80232790000C908011CC000NU
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 1 ΣΩΛΗΝΑ 49x15 εκ.	32842	80232790000C908010CC000NF
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ 49x15 εκ.	32843	80232790000C908011CC000NU
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ+ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 1 ΣΩΛΗΝΑ 49x15εκ. ΚΟΚΚΙΝΗ	32844	80232790000C908010CC000NF
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ+ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 1 ΣΩΛΗΝΑ 49x15εκ. ΜΑΥΡΗ	32845	80232790000C908010CC000NF
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 1 ΣΩΛΗΝΑ 35x11 εκ.	32846	80232790000C908010BB000MV
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ 35x11 εκ.	32847	80232790000C908011BB000NA
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΥΠΕΡΒΑΡΩΝ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 1 ΣΩΛΗΝΑ	32848	80232790000C908010CC000NF

ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΥΠΕΡΒΑΡΩΝ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ	32849	80232790000C908011CC000NU
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ + ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ 49x15 εκ. -νάιλον	32850	80232790000C908011CC000NU
ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ	32875	80232790000C908022CC000PS
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ 1 ΣΩΛΗΝΑ (αεροθάλαμος TRU)	32886	80232790000C908010AA000MB
ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ (αεροθάλαμος TRU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
ΠΑΙΔΙΚΗ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ 1 ΣΩΛΗΝΑ (αεροθάλαμος TRU)	32888	80232790000C908010BB000MV
ΠΑΙΔΙΚΗ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ 2 ΣΩΛΗΝΩΝ (αεροθάλαμος TRU)	32889	80232790000C908011BB000NA
ΜΗΡΟΣ 1 ΤΕΜΑΧΙΟ + 2 ΣΩΛΗΝΩΝ	32890	80232790000C908022CC000PS
ΕΝΙΑΙΑ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ - 1 σωλήνας	32910	80232790000C908010BB000MV
ΕΝΙΑΙΑ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ - 1 σωλήνας	32911	80232790000C908010CC000NF
ΕΝΙΑΙΑ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ LARGE - 1 σωλήνας	32912	80232790000C908010CC000NF
ΕΝΙΑΙΑ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ - 2 σωλήνες	32913	80232790000C908011CC000NU
ΕΝΙΑΙΑ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ - 2 σωλήνες	32914	80232790000C908011CC000NU
ΕΝΙΑΙΑ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ LARGE - 2 σωλήνες	32915	80232790000C908011CC000NU
ΜΗΡΟΣ 1 ΤΕΜΑΧΙΟ + 1 ΣΩΛΗΝΑ	32919	80232790000C908021CC000PD

προβλεπόμενη χρήση: προορίζεται για εφαρμογή σε πιεσόμετρα για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες 1 αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος;

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

