

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
BRAZALETE PARA INFUSIÓN 500 cc	32680	802327900000B99A400000DU
BRAZALETE VELCRO	32808	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE PARA REPUESTO DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINICUFF 2 TUBOS 23 x 5 cm - <3 meses	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINICUFF 2 TUBOS 29 x 7 cm 4 meses hasta 3 años	32822	80232790000C908011BB000NA
MINICUFF 2 TUBOS 33 x 9 cm - 3-7 años	32823	80232790000C908011BB000NA
MINICUFF 2 TUBOS 40 x11 cm - 7-10 años	32824	80232790000C908011BB000NA
BRAZALETE PEDIÁTRICO 16-22 cm para 32800-1	32825	802327900000C9900BB000E7
BRAZALETE ALGODÓN + PULMÓN 1 TUBO	32829	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE + PULMÓN 1 TUBO	32830	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE + PULMÓN 2 TUBOS	32832	80232790000C908011CC000NU
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 1 TUBO - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 2 TUBOS - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
MUSLERA + PULMÓN 1 TUBO - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
MUSLERA + PULMÓN 2 TUBOS - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
BRAZALETE PEDIÁTRICO + PULMÓN 2 TUBOS 35x11 cm - nylon	32839	80232790000C908011BB000NA
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 2 TUBOS 62x17,5 cm - nylon	32841	80232790000C908011CC000NU
BRAZALETE ADULTOS + PULMÓN 1 TUBO 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE ADULTOS + PULMÓN 2 TUBOS 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
BRAZALETE ADULTOS+PULMÓN 1 TUBO 49x15cm ROJO	32844	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE ADULTOS+PULMÓN 1 TUBO 49x15cm NEGRO	32845	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE PEDIÁTRICO + PULMÓN 1 TUBO 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
BRAZALETE PEDIÁTRICO + PULMÓN 2 TUBOS 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 1 TUBO	32848	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 2 TUBOS	32849	80232790000C908011CC000NU
BRAZALETE ADULTOS + PULMÓN 2 TUBOS 49x15 cm - nylon	32850	80232790000C908011CC000NU
PULMÓN 2 TUBOS	32875	80232790000C908022CC000PS
BRAZALETE RECIÉN NACIDO 1 TUBO (pulmón TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
BRAZALETE RECIÉN NACIDO 2 TUBOS (pulmón TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
BRAZALETE NIÑO 1 TUBO (pulmón TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV

BRAZALETE NIÑO 2 TUBOS (pulmón TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
MANGUITO DE MUSLO DE UNA PIEZA + 2 TUBOS	32890	80232790000C908022CC000PS
BRAZALETE PIEZA ÚNICA NIÑOS - 1 tubo	32910	80232790000C908010BB000MV
BRAZALETE PIEZA ÚNICA ADULTOS - 1 tubo	32911	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE PIEZA ÚNICA ADULTOS LARGE - 1 tubo	32912	80232790000C908010CC000NF
BRAZALETE PIEZA ÚNICA NIÑOS - 2 tubos	32913	80232790000C908011CC000NU
BRAZALETE PIEZA ÚNICA ADULTOS - 2 tubos	32914	80232790000C908011CC000NU
BRAZALETE PIEZA ÚNICA ADULTOS LARGE - 2 tubos	32915	80232790000C908011CC000NU
MANGUITO DE MUSLO DE UNA PIEZA + 1 TUBO	32919	80232790000C908021CC000PD

finalidad prevista: destinado a ser aplicado a esfigmomanómetros para medir la presión arterial

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.

El representante legal
(Nicola Manzoni)

