



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
BRAZAL NEONATO PREMIUM + CÁMARA DE AIRE DE TPU 1 TUBO	32817	80232790000C908010AA000MB
BRAZAL NEONATO PREMIUM + CÁMARA DE AIRE DE TPU 2 TUBOS	32818	80232790000C908011AA000MQ
BRAZAL PEDIÁTRICO + CÁMARA DE AIRE DE TPU 1 TUBO	32880	80232790000C908010BB000MV
BRAZAL PEDIÁTRICO NIBP para BM1,BM3,BM5,BM7 necesita cable EXTENSIÓN	33736	8023279000000C9900BB000E7
BRAZAL ADULTOS PREMIUM + CÁMARA DE AIRE 1 TUBO - azul real	49750	80232790000C908010CC000NF
BRAZAL ADULTOS PREMIUM + CÁMARA DE AIRE 1 TUBO - verde azula	49751	80232790000C908010CC000NF
BRAZAL ADULTOS PREMIUM + CÁMARA DE AIRE 1 TUBO - azul celest	49752	80232790000C908010CC000NF
BRAZAL ADULTOS PREMIUM + CÁMARA DE AIRE 1 TUBO - rosa	49753	80232790000C908010CC000NF

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)