



DECLARATION DE CONFORMITE UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
BRASSARD DE PERFUSION A PRESSION 500 ml	32680	8023279000000B99A400000DU
BRASSARD EN VELCRO POUR ADULTE	32808	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD DE RECHANGE pour Domino	32809	80232790000C908010CC000NF
MINI-BRASSARD 2 TUBES 23 x 5 cm - < 3 mois	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINI-BRASSARD 2 TUBES 29 x 7 cm - 4 mois à 3 ans	32822	80232790000C908011BB000NA
MINI-BRASSARD 2 TUBES 33 x 9 cm - 3-7 ans	32823	80232790000C908011BB000NA
MINI-BRASSARD 2 TUBES 40 x 11 cm - 7-10 ans	32824	80232790000C908011BB000NA
BRASSARD PÉDIATRIQUE 16-22 cm pour 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
BRASSARD EN COTON ADULTE + VESSIE À 1 TUBE	32829	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 1 TUBE	32830	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 2 TUBES	32832	80232790000C908011CC000NU
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 1 TUBE - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 2 TUBES - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
CUISSARD + VESSIE À 1 TUBE - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
CUISSARD + VESSIE À 2 TUBES - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
BRASSARD PÉDIATRIQUE + VESSIE À 2 TUBES 35x11 cm - nylon noir	32839	80232790000C908011BB000NA
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 2 TUBES 62x17,5 cm - nylon noir	32841	80232790000C908011CC000NU
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 1 TUBE 49x15 cm - nylon bleu	32842	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 2 TUBES 49x15 cm - nylon bleu	32843	80232790000C908011CC000NU
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 1 TUBE 49x15 cm - nylon rouge	32844	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 1 TUBE 49x15 cm - nylon noir	32845	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD PÉDIATRIQUE + VESSIE À 1 TUBE 35x11 cm - nylon	32846	80232790000C908010BB000MV
BRASSARD PÉDIATRIQUE + VESSIE À 2 TUBES 35x11 cm - nylon	32847	80232790000C908011BB000NA
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 1 TUBE	32848	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 2 TUBES	32849	80232790000C908011CC000NU
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 2 TUBES 49x15 cm - nylon noir	32850	80232790000C908011CC000NU
VESSIE À 2 TUBES - vert	32875	80232790000C908022CC000PS
BRASSARD BÉBÉ + 1 TUBE VESSIE EN TPU	32886	80232790000C908010AA000MB

BRASSARD BÉBÉ + 2 TUBES VESSIE EN TPU	32887	80232790000C908011AA000MQ
BRASSARD ENFANT + 1 TUBE VESSIE EN TPU	32888	80232790000C908010BB000MV
BRASSARD ENFANT + 2 TUBES VESSIE EN TPU	32889	80232790000C908011BB000NA
BRASSARD CUISSE UNE PIÈCE + 2 TUBES	32890	80232790000C908022CC000PS
SPHYGMO. ANEROÏDE YTON - brassard une pièce	32910	80232790000C908010BB000MV
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 1 TUBE - adulte	32911	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 1 TUBE - adulte large	32912	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 2 TUBES - enfant	32913	80232790000C908011CC000NU
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 2 TUBES - adulte	32914	80232790000C908011CC000NU
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 2 TUBES - adulte large	32915	80232790000C908011CC000NU
BRASSARD CUISSE UNE PIÈCE + 1 TUBE	32919	80232790000C908021CC000PD

destination: destiné à être appliqué aux tensiomètres pour mesurer la pression artérielle

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

