



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ 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 NÉONATAL PREMIUM + VESSIE EN TPU À 1 TUBE	32817	80232790000C908010AA000MB
BRASSARD NÉONATAL PREMIUM + VESSIE EN TPU À 2 TUBES	32818	80232790000C908011AA000MQ
BRASSARD PÉDIATRIQUE + VESSIE EN TPU À 1 TUBE	32880	80232790000C908010BB000MV
BRASSARD NIPB PÉDIATRIQUE pour BM1,BM3,BM5,BM7 (rallonge de câble requise)	33736	8023279000000C9900BB000E7
BRASSARD ADULTE PREMIUM + VESSIE À 1 TUBE - bleu royal	49750	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD ADULTE PREMIUM + VESSIE À 1 TUBE - bleu sarcelle	49751	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD ADULTE PREMIUM + VESSIE À 1 TUBE - bleu ciel	49752	80232790000C908010CC000NF
BRASSARD ADULTE PREMIUM + VESSIE À 1 TUBE - rose	49753	80232790000C908010CC000NF

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)