

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004)
(telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2),
a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
INFÚZIÓS MANDZSETTA 500 cc	32680	802327900000B99A400000DU
TÉPŐZÁRAS MANDZSETTA	32808	80232790000C908010CC000NF
DOMINO PÓT MANDZSETTA	32809	80232790000C908010CC000NF
MINI CUFF 2CSŐ 23 x 5 cm - <3 hónapos	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINI CUFF 2CSŐ 29 x 7 cm 4 hónaptól 3 évesig	32822	80232790000C908011BB000NA
MINI CUFF 2CSŐ 33 x 9 cm - 3- 7 éves	32823	80232790000C908011BB000NA
MINI CUFF 2CSŐ 40 x11 cm - 7- 10 éves	32824	80232790000C908011BB000NA
GYERMEK MANDZSETTA 16-22 cm 32800-1-hez	32825	802327900000C9900BB000E7
PAMUT MANDZSETTA + HÓLYAG 1 CSŐ	32829	80232790000C908010CC000NF
MANDZSETTA + HÓLYAG 1 CSŐ	32830	80232790000C908010CC000NF
MANDZSETTA + HÓLYAG 2 CSŐ	32832	80232790000C908011CC000NU
MANDZSETTA TÚLSÚLYOSOKNAK + HÓLYAG 1 CSŐ - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANDZSETTA TÚLSÚLYOSOKNAK + FELFÚVÓ 2 CSŐ - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
COMBMANDZSETTA + HÓLYAG 1 CSŐ - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
COMBMANDZSETTA + HÓLYAG 2 CSŐ - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
GYERMEK MANDZSETTA + HÓLYAG 2 CSŐ 35x11 cm -nejlon	32839	80232790000C908011BB000NA
GYERMEK MANDZSETTA + HÓLYAG 2 CSŐ 62x17,5 cm -nejlon	32841	80232790000C908011CC000NU
FELNŐTT MANDZSETTA + HÓLYAG 1 CSŐ 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
FELNŐTT MANDZSETTA + HÓLYAG 2 CSŐ 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
FELNŐTT MANDZSETTA + HÓLYAG 1 CSŐ 49x15cm PIROS	32844	80232790000C908010CC000NF
FELNŐTT MANDZSETTA + HÓLYAG 1 CSŐ 49x15cm FEKETE	32845	80232790000C908010CC000NF
GYERMEK MANDZSETTA + HÓLYAG 1 CSŐ 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
GYERMEK MANDZSETTA + HÓLYAG 2 CSŐ 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANDZSETTA TÚLSÚLYOSOKNAK + HÓLYAG 1 CSŐ	32848	80232790000C908010CC000NF
MANDZSETTA TÚLSÚLYOSOKNAK + HÓLYAG 2 CSŐ	32849	80232790000C908011CC000NU
FELNŐTT MANDZSETTA + HÓLYAG 2 CSŐ 49x15 cm -nejlon	32850	80232790000C908011CC000NU

HÓLYAG 2 CSŐ	32875	80232790000C908022CC000PS
ÚJSZÜLÖTT MANDZSETTA 1 CSŐ (TPU hólyag)	32886	80232790000C908010AA000MB
ÚJSZÜLÖTT MANDZSETTA 2 CSŐ (TPU hólyag)	32887	80232790000C908011AA000MQ
GYERMEK MANDZSETTA 1 CSŐ (TPU hólyag)	32888	80232790000C908010BB000MV
GYERMEK MANDZSETTA 2 CSŐ (TPU hólyag)	32889	80232790000C908011BB000NA
COMBMANDZSETTA 1 DARAB + 2 CSŐ	32890	80232790000C908022CC000PS
GYERMEK MANDZSETTA EGY RÉSZES - 1 cső	32910	80232790000C908010BB000MV
FELNŐTT MANDZSETTA EGY RÉSZES - 1 cső	32911	80232790000C908010CC000NF
FELNŐTT LARGE MANDZSETTA EGY RÉSZES - 1 cső	32912	80232790000C908010CC000NF
GYERMEK MANDZSETTA EGY RÉSZES - 2 cső	32913	80232790000C908011CC000NU
FELNŐTT MANDZSETTA EGY RÉSZES - 2 cső	32914	80232790000C908011CC000NU
FELNŐTT LARGE MANDZSETTA EGY RÉSZES - 2 cső	32915	80232790000C908011CC000NU
COMBMANDZSETTA 1 DARAB + 1 CSŐ	32919	80232790000C908021CC000PD

rendeltetése: vérnyomás mérésére szolgáló vérnyomásmérőkre szánják

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

