

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
BRACCIALE PER INFUSIONE 500 ml	32680	802327900000B99A400000DU
BRACCIALE VELCRO	32808	802327900000C908010CC000NF
BRACCIALE RICAMBIO DOMINO	32809	802327900000C908010CC000NF
MINI CUFF 2TUBI 23 x 5 cm - <3 mesi	32821	802327900000C908011AA000MQ
MINI CUFF 2TUBI 29 x 7 cm 4 mesi sino a 3 anni	32822	802327900000C908011BB000NA
MINI CUFF 2TUBI 33 x 9 cm - 3-7 anni	32823	802327900000C908011BB000NA
MINI CUFF 2TUBI 40 x11 cm - 7-10 anni	32824	802327900000C908011BB000NA
BRACCIALE PEDIATRICO 16-22 cm per 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
BRACCIALE COTONE + POLMONE 1 TUBO	32829	802327900000C908010CC000NF
BRACCIALE + POLMONE 1 TUBO	32830	802327900000C908010CC000NF
BRACCIALE + POLMONE 2 TUBI	32832	802327900000C908011CC000NU
BRACCIALE OBESI + POLMONE 1 TUBO - 63x17,5 cm	32834	802327900000C908010CC000NF
BRACCIALE OBESI + POLMONE 2 TUBI - 63x17,5 cm	32835	802327900000C908011CC000NU
COSCIALE + POLMONE 1 TUBO - 83x21 cm	32837	802327900000C908021CC000PD
COSCIALE + POLMONE 2 TUBI - 83x21 cm	32838	802327900000C908022CC000PS
BRACCIALE PEDIATRICO + POLMONE 2 TUBI 35x11 cm - nylon nero	32839	802327900000C908011BB000NA
BRACCIALE OBESI + POLMONE 2 TUBI 62x17,5 cm -nylon nero	32841	802327900000C908011CC000NU
BRACCIALE ADULTI + POLMONE 1 TUBO 49x15 cm	32842	802327900000C908010CC000NF
BRACCIALE ADULTI + POLMONE 2 TUBI 49x15 cm	32843	802327900000C908011CC000NU
BRACCIALE ADULTI+POLMONE 1 TUBO 49x15cm ROSSO	32844	802327900000C908010CC000NF
BRACCIALE ADULTI+POLMONE 1 TUBO 49x15cm NERO	32845	802327900000C908010CC000NF
BRACCIALE PEDIATR. + POLMONE 1 TUBO 35x11 cm	32846	802327900000C908010BB000MV
BRACCIALE PEDIATR. + POLMONE 2 TUBI 35x11 cm	32847	802327900000C908011BB000NA
BRACCIALE OBESI + POLMONE 1 TUBO	32848	802327900000C908010CC000NF
BRACCIALE OBESI + POLMONE 2 TUBI	32849	802327900000C908011CC000NU
BRACCIALE ADULTI + POLMONE 2 TUBI 49x15 cm -nylon nero	32850	802327900000C908011CC000NU
POLMONE 2 TUBI	32875	802327900000C908022CC000PS
BRACCIALE NEONATO 1 TUBO (polmone TPU)	32886	802327900000C908010AA000MB
BRACCIALE NEONATO 2 TUBI (polmone TPU)	32887	802327900000C908011AA000MQ

BRACCIALE BAMBINO 1 TUBO (polmone TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
BRACCIALE BAMBINO 2 TUBI (polmone TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
COSCIALE 1 PEZZO + 2 TUBI	32890	80232790000C908022CC000PS
BRACCIALE PEZZO UNICO BAMBINI - 1 tubo	32910	80232790000C908010BB000MV
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI - 1 tubo	32911	80232790000C908010CC000NF
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI LARGE - 1 tubo	32912	80232790000C908010CC000NF
BRACCIALE PEZZO UNICO BAMBINI - 2 tubi	32913	80232790000C908011CC000NU
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI - 2 tubi	32914	80232790000C908011CC000NU
BRACCIALE PEZZO UNICO ADULTI LARGE - 2 tubi	32915	80232790000C908011CC000NU
COSCIALE 1 PEZZO + 1 TUBO	32919	80232790000C908021CC000PD

Destinazione d'uso: destinati ad essere applicati a degli sfigmomanometri per la misura della pressione

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 1 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

