

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 NEONATI PREMIUM + POLMONE IN TPU 1 TUBO	32817	80232790000C908010AA000MB
BRACCIALE NEONATI PREMIUM + POLMONE IN TPU 2 TUBI	32818	80232790000C908011AA000MQ
BRACCIALE PEDIATRICO POLMONE IN TPU 1 TUBO	32880	80232790000C908010BB000MV
BRACCIALE PEDIATRICO per monitor BM1, MB3, BM5, BM7, necessita cavo estensione	33736	8023279000000C9900BB000E7
BRACCIALE ADULTI PREMIUM + POLMONE 1 TUBO - blu reale	49750	80232790000C908010CC000NF
BRACCIALE ADULTI PREMIUM + POLMONE 1 TUBO - verde foglia di tè	49751	80232790000C908010CC000NF
BRACCIALE ADULTI PREMIUM + POLMONE 1 TUBO - celeste	49752	80232790000C908010CC000NF
BRACCIALE ADULTI PREMIUM + POLMONE 1 TUBO - rosa	49753	80232790000C908010CC000NF

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)

