



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
MANCHET VOOR INFUUS 500 cc	32680	802327900000B99A400000DU
MANCHET KLITTENBAND	32808	80232790000C908010CC000NF
RESERVEMANCHET DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINIMANCHET 2 SLANGEN 23 x 5 cm - <3 maanden	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINIMANCHET 2 SLANGEN 29 x 7 cm 4 maanden tot 3 jaar	32822	80232790000C908011BB000NA
MINIMANCHET 2 SLANGEN 33 x 9 cm - 3-7 jaar	32823	80232790000C908011BB000NA
MINIMANCHET 2 SLANGEN 40 x11 cm - 7-10 jaar	32824	80232790000C908011BB000NA
PEDIATRISCH MANCHET 16-22 cm voor 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
MANCHET KATOEN + BALLON 1 SLANG	32829	80232790000C908010CC000NF
MANCHET + BALLON 1 SLANG	32830	80232790000C908010CC000NF
MANCHET + BALLON 2 SLANGEN	32832	80232790000C908011CC000NU
MANCHET ZWAARLIJVIGEN + BALLON 1 SLANG - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ZWAARLIJVIGEN + BALLON 2 SLANGEN - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
DIJMANCHET + BALLON 1 SLANG - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
DIJMANCHET + BALLON 2 SLANGEN - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
PEDIATRISCH MANCHET + BALLON 2 SLANGEN 35x11 cm -nylon	32839	80232790000C908011BB000NA
MANCHET ZWAARLIJVIGEN + BALLON 2 SLANGEN - 62x17,5 cm -nylon	32841	80232790000C908011CC000NU
MANCHET VOLWASSENEN + BALLON 1 SLANG 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
MANCHET VOLWASSENEN + BALLON 2 SLANGEN 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
MANCHET VOLWASSENEN + BALLON 1 SLANG 49x15 cm ROOD	32844	80232790000C908010CC000NF
MANCHET VOLWASSENEN + BALLON 1 SLANG 49x15 cm ZWART	32845	80232790000C908010CC000NF
PEDIATRISCH MANCHET + BALLON 1 SLANG 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
PEDIATRISCH MANCHET + BALLON 2 SLANGEN 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANCHET ZWAARLIJVIGEN + BALLON 1 SLANG	32848	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ZWAARLIJVIGEN + BALLON 2 SLANGEN	32849	80232790000C908011CC000NU
MANCHET VOLWASSENEN + BALLON 2 SLANGEN 49x15 cm -nylon	32850	80232790000C908011CC000NU
BALLON 2 SLANGEN	32875	80232790000C908022CC000PS

MANCHET PASGEBORENE 1 SLANG (ballon TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
MANCHET PASGEBORENE 2 SLANGEN (ballon TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
MANCHET KIND 1 SLANG (ballon TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
MANCHET KIND 2 SLANGEN (ballon TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
DIJMANCHET 1 STUK + 2 SLANGEN	32890	80232790000C908022CC000PS
MANCHET ÉÉN STUK KINDEREN - 1 slang	32910	80232790000C908010BB000MV
MANCHET ÉÉN STUK VOLWASSENEN - 1 slang	32911	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ÉÉN STUK VOLWASSENEN LARGE - 1 slang	32912	80232790000C908010CC000NF
MANCHET ÉÉN STUK KINDEREN - 2 slangen	32913	80232790000C908011CC000NU
MANCHET ÉÉN STUK VOLWASSENEN - 2 slangen	32914	80232790000C908011CC000NU
MANCHET ÉÉN STUK VOLWASSENEN LARGE - 2 slangen	32915	80232790000C908011CC000NU
DIJMANCHET 1 STUK + 1 SLANG	32919	80232790000C908021CC000PD

beoogde doeleind: bedoeld om te worden toegepast op bloeddrukmeters voor het meten van de bloeddruk

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

