



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
INFUZIJSKA MANŽETA 500 cc	32680	8023279000000B99A400000DU
VELCRO MANŽETNA MJERENJE KRVNOG TLAKA	32808	80232790000C908010CC000NF
ZAMJENSKA MANŽETNA DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINI MANŽETA 2 CIJEVI 23 x 5 cm - <3 mjeseca	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINI MANŽETA 2 CIJEVI 29 x 7 cm - 4 mjeseca do 3 godine	32822	80232790000C908011BB000NA
MINI MANŽETA 2 CIJEVI 33 x 9 cm - 3-7 godina	32823	80232790000C908011BB000NA
MINI MANŽETA 2 CIJEVI 40 x 11 cm - 7-10 godina	32824	80232790000C908011BB000NA
PEDIJATRIJSKE MANŽETE 16-22 cm za 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
MANŽETA OD PAMUKA + VREĆA 1 CIJEV	32829	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA + VREĆA 1 CIJEV	32830	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA + VREĆA 2 CIJEVI	32832	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA ZA PRETILE OD PAMUKA + VREĆA 1 CIJEV - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA ZA PRETILE OD PAMUKA + VREĆA 2 CIJEVI - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA ZA BEDRO + VREĆA 1 CIJEV - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
MANŽETA ZA BEDRO + VREĆA 2 CIJEVI - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
PEDIJATRIJSKA MANŽETA + VREĆA 2 CIJEVI 35x11 cm -najlon	32839	80232790000C908011BB000NA
MANŽETA ZA PRETILE + VREĆA 2 CIJEVI 62x17,5 cm -najlon	32841	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA ZA ODRASLE + VREĆA 1 CIJEV 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA ZA ODRASLE + VREĆA 2 CIJEVI 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA ZA ODRASLE + VREĆA 1 CIJEV 49x15 cm CRVENA	32844	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA ZA ODRASLE + VREĆA 1 CIJEV 49x15 cm CRNA	32845	80232790000C908010CC000NF
PEDIJATRIJSKA MANŽETA + VREĆA 1 CIJEV 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
PEDIJATRIJSKA MANŽETA + VREĆA 2 CIJEVI 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANŽETA ZA PRETILE + VREĆA 1 CIJEV	32848	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA ZA PRETILE + VREĆA 2 CIJEVI	32849	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA ZA ODRASLE + VREĆA 2 CIJEVI 49x15 cm -najlon	32850	80232790000C908011CC000NU

VREĆA 2 CIJEVI	32875	80232790000C908022CC000PS
MANŽETA ZA NOVOROĐENČAD 1 CIJEV (vreća TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
MANŽETA ZA NOVOROĐENČAD 2 CIJEVI (vreća TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
PEDIJATRIJSKA MANŽETA 1 CIJEV (vreća TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
PEDIJATRIJSKA MANŽETA 2 CIJEV (vreća TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
MANŽETA ZA BEDRO 1 KOM + 2 CIJEVI	32890	80232790000C908022CC000PS
PEDIJATRIJSKA MANŽETA JEDINSTVENI KOMAD - 1 cijev	32910	80232790000C908010BB000MV
MANŽETA ZA ODRAŠLE JEDINSTVENI KOMAD - 1 cijev	32911	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA ZA ODRAŠLE JEDINSTVENI KOMAD VELIKA - 1 cijev	32912	80232790000C908010CC000NF
PEDIJATRIJSKA MANŽETA JEDINSTVENI KOMAD - 2 cijevi	32913	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA ZA ODRAŠLE JEDINSTVENI KOMAD - 2 cijevi	32914	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA ZA ODRAŠLE JEDINSTVENI KOMAD VELIKA - 2 cijevi	32915	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA ZA BEDRO 1 KOM + 1 CIJEV	32919	80232790000C908021CC000PD

namjena: namijenjen za primjenu na sfigmomanometrima za mjerenje krvnog tlaka

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.

Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

