

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
INFÚZNA MANŽETA 500 cc	32680	8023279000000B99A400000DU
MANŽETA NA SUCHÝ ZIPS	32808	80232790000C908010CC000NF
NÁHRADNÁ MANŽETA DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINI MANŽETA 2 HADICE 23 x 5 cm - < 3 mesiace	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINI MANŽETA 2 HADICE 29 x 7 cm - 4 mesiace až 3 roky	32822	80232790000C908011BB000NA
MINI MANŽETA 2 HADICE 33 x 9 cm - 3-7 rokov	32823	80232790000C908011BB000NA
MINI MANŽETA 2 HADICE 40 x 11 cm - 7-10 rokov	32824	80232790000C908011BB000NA
PEDIATRICKÁ MANŽETA 16-22 cm pre 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
BAVLNENÁ MANŽETA + MECH 1 HADICA	32829	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA + MECH 1 HADICA	32830	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA + MECH 2 HADICE	32832	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 1 HADICA - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 2 HADICE - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
STEHENNÁ MANŽETA + MECH 1 HADICA - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
STEHENNÁ MANŽETA + MECH 2 HADICE - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
DETSKÁ MANŽETA + MECH 2 HADICE 35x11 cm - nylon	32839	80232790000C908011BB000NA
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 2 HADICE 62x17,5 cm - nylon	32841	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 1 HADICA 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 2 HADICE 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 1 HADICA 49x15cm ČERVENÁ	32844	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 1 HADICA 49x15cm ČIERNA	32845	80232790000C908010CC000NF
DETSKÁ MANŽETA + MECH 1 HADICA 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
DETSKÁ MANŽETA + MECH 2 HADICE 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 1 HADICA	32848	80232790000C908010CC000NF
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 2 HADICE	32849	80232790000C908011CC000NU
MANŽETA PRE OBÉZNYCH + MECH 2 HADICE 49x15 cm - nylon	32850	80232790000C908011CC000NU
MECH 2 HADICE	32875	80232790000C908022CC000PS

MANŽETA PRE NOVORODENCOV 1 HADICA (mech TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
MANŽETA PRE NOVORODENCOV 2 HADICE (mech TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
DETSKÁ MANŽETA 1 HADICA (mech TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
DETSKÁ MANŽETA 2 HADICE (mech TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
STEHENNÁ MANŽETA 1 KUS + 2 HADICE	32890	80232790000C908022CC000PS
1-KUSOVÁ DETSKÁ MANŽETA - 1 hadica	32910	80232790000C908010BB000MV
1-KUSOVÁ MANŽETA PRE DOSPELÝCH - 1 hadica	32911	80232790000C908010CC000NF
1-KUSOVÁ MANŽETA PRE DOSPELÝCH VEĽKÁ - 1 hadica	32912	80232790000C908010CC000NF
1-KUSOVÁ DETSKÁ MANŽETA - 2 hadice	32913	80232790000C908011CC000NU
1-KUSOVÁ MANŽETA PRE DOSPELÝCH - 2 hadice	32914	80232790000C908011CC000NU
1-KUSOVÁ MANŽETA PRE DOSPELÝCH VEĽKÁ - 2 hadice	32915	80232790000C908011CC000NU
STEHENNÁ MANŽETA 1 KUS + 1 HADICA	32919	80232790000C908021CC000PD

účel určenia: určené na použitie v sphygmomanometroch na meranie krvného tlaku

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.

Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

