



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
ARMREM FÖR INFUSION 500 cc	32680	8023279000000B99A400000DU
MANSCHETT KARBORRBAND	32808	80232790000C908010CC000NF
UTBYTESMANSCHETT DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINI CUFF 2SLANGAR 23 x 5 cm - <3 månader	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINI CUFF 2SLANGAR 29 x 7 cm 4 månader till 3 år	32822	80232790000C908011BB000NA
MINI CUFF 2SLANGAR 33 x 9 cm - 3-7 år	32823	80232790000C908011BB000NA
MINI CUFF 2SLANGAR 40 x11 cm - 7-10 anni	32824	80232790000C908011BB000NA
PEDIATRISKT MANSCHETT 16-22 cm för 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
BOMULLSMANSCHETT + BLÅSA 1 SLANG	32829	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETT + BLÅSA 1 SLANG	32830	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETT + BLÅSA 2 SLANGAR	32832	80232790000C908011CC000NU
MANSCHETT ÖVERVIKTIGA + BLÅSA 1 SLANG- 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETT ÖVERVIKTIGA + BLÅSA 2 SLANGAR- 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
LÅRMANSCHETT + BLÅSA 1 SLANG- 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
LÅRMANSCHETT + BLÅSA 2 SLANGAR- 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
PEDIATRISKT MANSCHETT + BLÅSA 2 SLANGAR 35x11 cm -nylon	32839	80232790000C908011BB000NA
MANSCHETT ÖVERVIKTIGA + BLÅSA 2 SLANGAR 62x17,5 cm -nylon	32841	80232790000C908011CC000NU
MANSCHETT VUXNA + BLÅSA 1 SLANG 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETT VUXNA + BLÅSA 2 SLANGAR 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
MANSCHETT VUXNA + BLÅSA 1 SLANG 49x15cm RÖD	32844	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETT VUXNA+BLÅSA 1 SLANG 49x15cm SVART	32845	80232790000C908010CC000NF
PEDIATRISKT MANSCHETT. + BLÅSA 1 SLANG 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
PEDIATRISKT MANSCHETT. + BLÅSA 2 SLANGAR 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANSCHETT ÖVERVIKTIGA + BLÅSA 1 SLANG	32848	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETT ÖVERVIKTIGA + BLÅSA 2 SLANGAR	32849	80232790000C908011CC000NU
MANSCHETT VUXNA + BLÅSA 2 SLANGAR 49x15 cm -nylon	32850	80232790000C908011CC000NU

BLÅSA 2 SLANGAR	32875	80232790000C908022CC000PS
MANSCHETT NYFÖDD 1 SLANG (BLÅSA TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
MANSCHETT NYFÖDD 2 SLANG (BLÅSA TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
MANSCHETT BARN 1 SLANG (BLÅSA TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
MANSCHETT BARN 2 SLANGAR (BLÅSA TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
LÅRMANSCHETT 1 STK + 2 SLANGAR	32890	80232790000C908022CC000PS
MANSCHETT ETT STYCKE BARN - 1 slang	32910	80232790000C908010BB000MV
MANSCHETT ETT STYCKE VUXNA - 1 slang	32911	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETT ETT STYCKE VUXNA LARGE - 1 slang	32912	80232790000C908010CC000NF
MANSCHETT ETT STYCKE BARN - 2 slangar	32913	80232790000C908011CC000NU
MANSCHETT ETT STYCKE VUXNA - 2 slangar	32914	80232790000C908011CC000NU
MANSCHETT ETT STYCKE VUXNA LARGE - 2 slangar	32915	80232790000C908011CC000NU
LÅRMANSCHETT 1 STK + 1 SLANG	32919	80232790000C908021CC000PD

avsedda ändamål: avsedda att användas på blodtrycksmätare för att mäta blodtryck

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.

Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

