

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõtte GIMA S.p.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004),
põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via
Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
VERERÕHUMÕÕTJA MANSETT 500 cc	32680	802327900000B99A400000DU
MANSETT TAKJAPAE	32808	80232790000C908010CC000NF
MANSETT VARUOSA DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINI CUFF 2 VOOLIKUT 23 x 5 cm – <3 kuud	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINI CUFF 2 VOOLIKUT 29 x 7 cm 4 kuud kuni 3 aastat	32822	80232790000C908011BB000NA
MINI CUFF 2 VOOLIKUT 33 x 9 cm – 3–7 aastat	32823	80232790000C908011BB000NA
MINI CUFF 2 VOOLIKUT 40 x 11 cm – 7–10 aastat	32824	80232790000C908011BB000NA
MANSETT PEDIAATRILINE 16–22 cm tootele 32800–1	32825	802327900000C9900BB000E7
MANSETT PUUVILL + ÕHKPADI 1 VOOLIK	32829	80232790000C908010CC000NF
MANSETT + ÕHKPADI 1 VOOLIK	32830	80232790000C908010CC000NF
MANSETT + ÕHKPADI 2 VOOLIKUT	32832	80232790000C908011CC000NU
MANSETT OBESI + ÕHKPADI 1 VOOLIK – 63 x 17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANSETT OBESI + ÕHKPADI 2 VOOLIKUT – 63 x 17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
REIE + ÕHKPADI 1 VOOLIK – 83 x 21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
REIE + ÕHKPADI 2 VOOLIKUT – 83 x 21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
MANSETT PEDIAATRILINE + ÕHKPADI 2 VOOLIKUT 35 x 11 cm – nailon	32839	80232790000C908011BB000NA
MANSETT OBESI + ÕHKPADI 2 VOOLIKUT 62 x 17,5 cm – nailon	32841	80232790000C908011CC000NU
MANSETT TÄISKASVANUD + ÕHKPADI 1 VOOLIK 49 x 15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
MANSETT TÄISKASVANUD + ÕHKPADI 2 VOOLIKUT 49 x 15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
MANSETT TÄISKASVANUD+ÕHKPADI 1 VOOLIK 49 x 15 cm punane	32844	80232790000C908010CC000NF
MANSETT TÄISKASVANUD+ÕHKPADI 1 VOOLIK 49 x 15 cm MUST	32845	80232790000C908010CC000NF
MANSETT PEDIATR. + ÕHKPADI 1 VOOLIK 35 x 11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
MANSETT PEDIATR. + ÕHKPADI 2 VOOLIKUT 35 x 11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANSETT OBESI + ÕHKPADI 1 VOOLIK	32848	80232790000C908010CC000NF
MANSETT OBESI + ÕHKPADI 2 VOOLIKUT	32849	80232790000C908011CC000NU
MANSETT TÄISKASVANUD + ÕHKPADI 2 VOOLIKUT 49 x 15 cm – nailon	32850	80232790000C908011CC000NU
ÕHKPADI 2 VOOLIKUT	32875	80232790000C908022CC000PS

MANSETT VASTSÜNDINULE 1 VOOLIK (õhkpadi TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
MANSETT VASTSÜNDINULE 2 VOOLIKUT (õhkpadi TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
MANSETT LAPSELE 1 VOOLIK (õhkpadi TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
MANSETT LAPSELE 2 VOOLIKUT (õhkpadi TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
REIE 1 TÜK + 2 VOOLIKUT	32890	80232790000C908022CC000PS
MANSETT ÜHES TÜKIS LAPSED – 1 voolik	32910	80232790000C908010BB000MV
MANSETT ÜHES TÜKIS TÄISKASVANUD – 1 voolik	32911	80232790000C908010CC000NF
MANSETT ÜHES TÜKIS TÄISKASVANUD LARGE – 1 voolik	32912	80232790000C908010CC000NF
MANSETT ÜHES TÜKIS LAPSED – 2 voolikut	32913	80232790000C908011CC000NU
MANSETT ÜHES TÜKIS TÄISKASVANUD – 2 voolikut	32914	80232790000C908011CC000NU
MANSETT ÜHES TÜKIS TÄISKASVANUD LARGE – 2 voolikut	32915	80232790000C908011CC000NU
REIE 1 TÜK + 1 VOOLIK	32919	80232790000C908021CC000PD

sihtotstarve: mõeldud kasutamiseks vererõhu mõõtmiseks mõeldud sfügmomanomeetritele

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

