

## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

| Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums                      | Izstrādājuma kods | Pamata UDI-DI             |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------|
| INFŪZIJAS MANŠETE 500 cc                                     | 32680             | 8023279000000B99A400000DU |
| MANŠETE VELCRO                                               | 32808             | 80232790000C908010CC000NF |
| REZERVES MANŠETE DOMINO                                      | 32809             | 80232790000C908010CC000NF |
| MINI MANŠETE 2CAURULES 23 x 5 cm - <3 mēneši                 | 32821             | 80232790000C908011AA000MQ |
| MINI MANŠETE 2CAURULES 29 x 7 cm no 4 mēnešiem līdz 3 gadiem | 32822             | 80232790000C908011BB000NA |
| MINI MANŠETE 2CAURULES 33 x 9 cm - 3-7 gadi                  | 32823             | 80232790000C908011BB000NA |
| MINI MANŠETE 2CAURULES 40 x11 cm - 7-10 gadi                 | 32824             | 80232790000C908011BB000NA |
| BĒRNU MANŠETE 16-22 cm per 32800-1                           | 32825             | 8023279000000C9900BB000E7 |
| KOKVILNAS MANŠETE + 1 CAURULE PLAUSĀM                        | 32829             | 80232790000C908010CC000NF |
| MANŠETE + 1 CAURULE PLAUSĀM                                  | 32830             | 80232790000C908010CC000NF |
| MANŠETE + 2 CAURULES PLAUSĀM                                 | 32832             | 80232790000C908011CC000NU |
| MANŠETE APTAUKOTIEM + 1 CAURULE PLAUSĀM - 63x17,5 cm         | 32834             | 80232790000C908010CC000NF |
| MANŠETE APTAUKOTIEM + 2 CAURULES PLAUSĀM - 63x17,5 cm        | 32835             | 80232790000C908011CC000NU |
| AUGŠSTILBS + 1 CAURULE PLAUSĀM - 83x21 cm                    | 32837             | 80232790000C908021CC000PD |
| AUGŠSTILBS + 2 CAURULES PLAUSĀM - 83x21 cm                   | 32838             | 80232790000C908022CC000PS |
| BĒRNU MANŠETE + 2 CAURULES PLAUSĀM 35x11 cm -neilons         | 32839             | 80232790000C908011BB000NA |
| MANŠETE APTAUKOTIEM + 2 CAURULES PLAUSĀM 62x17,5 cm -neilons | 32841             | 80232790000C908011CC000NU |
| PIEAUGUŠO MANŠETE + 1 CAURULE PLAUSĀM 49x15 cm               | 32842             | 80232790000C908010CC000NF |
| PIEAUGUŠO MANŠETE + 2 CAURULES PLAUSĀM 49x15 cm              | 32843             | 80232790000C908011CC000NU |
| PIEAUGUŠO MANŠETE+1 CAURULE PLAUSĀM 49x15cm SARKANA          | 32844             | 80232790000C908010CC000NF |
| PIEAUGUŠO MANŠETE+1 CAURULE PLAUSĀM 49x15cm MELNS            | 32845             | 80232790000C908010CC000NF |
| BĒRNU MANŠETE. + 1 CAURULE PLAUSĀM 35x11 cm                  | 32846             | 80232790000C908010BB000MV |
| BĒRNU MANŠETE. + 2 CAURULES PLAUSĀM 35x11 cm                 | 32847             | 80232790000C908011BB000NA |
| MANŠETE APTAUKOTIEM + 1 CAURULE PLAUSĀM                      | 32848             | 80232790000C908010CC000NF |
| MANŠETE APTAUKOTIEM + 2 CAURULES PLAUSĀM                     | 32849             | 80232790000C908011CC000NU |
| PIEAUGUŠO MANŠETE + 2 CAURULES PLAUSĀM 49x15 cm -neilons     | 32850             | 80232790000C908011CC000NU |
| 2 CAURULES PLAUSĀM                                           | 32875             | 80232790000C908022CC000PS |

|                                                 |       |                           |
|-------------------------------------------------|-------|---------------------------|
| MANŠETE JAUNDZIMUŠIEM 1 CAURULE (plaušas TPU)   | 32886 | 80232790000C908010AA000MB |
| MANŠETE JAUNDZIMUŠIEM 2 CAURULES (plaušas TPU)  | 32887 | 80232790000C908011AA000MQ |
| BĒRNU MANŠETE 1 CAURULE (plaušas TPU)           | 32888 | 80232790000C908010BB000MV |
| BĒRNU MANŠETE 2 CAURULE (plaušas TPU)           | 32889 | 80232790000C908011BB000NA |
| AUGŠSTILBS 1 gab + 2 CAURULES                   | 32890 | 80232790000C908022CC000PS |
| BĒRNU VIENGABALA MANŠETE - 1 caurule            | 32910 | 80232790000C908010BB000MV |
| PIEAUGUŠO VIENGABALA MANŠETE - 1 caurule        | 32911 | 80232790000C908010CC000NF |
| PIEAUGUŠO VIENGABALA MANŠETE LIELA - 1 caurule  | 32912 | 80232790000C908010CC000NF |
| BĒRNU VIENGABALA MANŠETE - 2 caurules           | 32913 | 80232790000C908011CC000NU |
| PIEAUGUŠO VIENGABALA MANŠETE - 2 caurules       | 32914 | 80232790000C908011CC000NU |
| PIEAUGUŠO VIENGABALA MANŠETE LIELA - 2 caurules | 32915 | 80232790000C908011CC000NU |
| AUGŠSTILBS 1 gab + 1 CAURULE                    | 32919 | 80232790000C908021CC000PD |

paredzēto nolūku: paredzēts lietot sfigmomanometriem asinsspiediena mērīšanai

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 1, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 04/06/2026

**GIMA S.p.A.**  
Juridiskais pārstāvis  
(Nicola Manzoni)

