



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
MANŽETĖ INFUZINAI 500 cm ³	32680	802327900000B99A400000DU
MANŽETĖ KIBIA JUOSTELE	32808	80232790000C908010CC000NF
ATSARGINĖ MANŽETĖ „DOMINO“	32809	80232790000C908010CC000NF
MINI MANŽETĖ 2 ŽARNELĖS 23 x 5 cm - < 3 mėn.	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINI MANŽETĖ 2 ŽARNELĖS 29 x 7 cm - nuo 4 mėn. iki 3 metų	32822	80232790000C908011BB000NA
MINI MANŽETĖ 2 ŽARNELĖS 33 x 9 cm - 3-7 m.	32823	80232790000C908011BB000NA
MINI MANŽETĖ 2 ŽARNELĖS 40 x 11 cm - 7-10 m.	32824	80232790000C908011BB000NA
VAIKIŠKA MANŽETĖ 16-22 cm, skirta 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
MEDVILNINĖ MANŽETĖ + BALIONĖLIS 1 ŽARNELĖ	32829	80232790000C908010CC000NF
MANŽETĖ + BALIONĖLIS 1 ŽARNELĖ	32830	80232790000C908010CC000NF
MEDVILNINĖ MANŽETĖ + BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS	32832	80232790000C908011CC000NU
MANŽETĖ TURINTIEMS VIRŠSVORIO + BALIONĖLIS 1 ŽARNELĖ - 63 x 17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANŽETĖ TURINTIEMS VIRŠSVORIO + BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS - 63 x 17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
ŠLAUNIES MANŽETĖ + BALIONĖLIS 1 ŽARNELĖ - 83 x 21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
ŠLAUNIES MANŽETĖ + BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS - 83 x 21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
VAIKIŠKA MANŽETĖ + BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS 35 x 11 cm - nailoninė	32839	80232790000C908011BB000NA
MANŽETĖ TURINTIEMS VIRŠSVORIO + BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS 62 x 17,5 cm - nailoninė	32841	80232790000C908011CC000NU
MANŽETĖ SUAUGUSIESIEMS + BALIONĖLIS 1 ŽARNELĖ 49 x 15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
MANŽETĖ SUAUGUSIESIEMS + BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS 49 x 15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
MANŽETĖ SUAUGUSIESIEMS + BALIONĖLIS 1 ŽARNELĖ 49 x 15 cm RAUDONA	32844	80232790000C908010CC000NF
MANŽETĖ SUAUGUSIESIEMS + BALIONĖLIS 1 ŽARNELĖ 49 x 15 cm - JUODA	32845	80232790000C908010CC000NF
VAIK. MANŽETĖ + BALIONĖLIS 1 ŽARNELĖ - 35 x 11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
VAIK. MANŽETĖ + BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS - 35 x 11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANŽETĖ TURINTIEMS VIRŠSVORIO + BALIONĖLIS 1 ŽARNELĖ	32848	80232790000C908010CC000NF
MANŽETĖ TURINTIEMS ANTSVORIO + BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS	32849	80232790000C908011CC000NU

MANŽETĖ SUAUGUSIESIEMS + BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS 49 x 15 cm - nailoninė	32850	80232790000C908011CC000NU
BALIONĖLIS 2 ŽARNELĖS	32875	80232790000C908022CC000PS
MANŽETĖ NAUJAGIMIAMS 1 ŽARNELĖ (TPU balionėlis)	32886	80232790000C908010AA000MB
MANŽETĖ NAUJAGIMIAMS 2 ŽARNELĖS (TPU balionėlis)	32887	80232790000C908011AA000MQ
MANŽETĖ VAIKAMS 1 ŽARNELĖ (TPU balionėlis)	32888	80232790000C908010BB000MV
MANŽETĖ VAIKAMS 2 ŽARNELĖS (TPU balionėlis)	32889	80232790000C908011BB000NA
ŠLAUNIES MANŽETĖ 1 vnt. + 2 ŽARNELĖS	32890	80232790000C908022CC000PS
VIENOS DALIES MANŽETĖ VAIKAMS - 1 vamzdelis	32910	80232790000C908010BB000MV
VIENOS DALIES MANŽETĖ SUAUGUSIESIEMS - 1 vamzdelis	32911	80232790000C908010CC000NF
VIENOS DALIES MANŽETĖ SUAUGUSIESIEMS „LARGE“ - 1 vamzdelis	32912	80232790000C908010CC000NF
VIENOS DALIES MANŽETĖ VAIKAMS - 2 vamzdeliai	32913	80232790000C908011CC000NU
VIENOS DALIES MANŽETĖ SUAUGUSIESIEMS - 2 vamzdeliai	32914	80232790000C908011CC000NU
VIENOS DALIES MANŽETĖ SUAUGUSIESIEMS „LARGE“ - 2 vamzdeliai	32915	80232790000C908011CC000NU
ŠLAUNIES MANŽETĖ 1 vnt. + 1 ŽARNELĖ	32919	80232790000C908021CC000PD

numatyta paskirtis: skirtas sfigmomanometrams kraujospūdžiui matuoti

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)

