

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
BRAÇADEIRA PARA INFUSÃO 500 cc	32680	802327900000B99A400000DU
BRAÇADEIRA EM VELCRO	32808	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA DE SUBSTITUIÇÃO DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINIBRAÇADEIRA 2 TUBOS 23 x 5 cm - <3 meses	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINIBRAÇADEIRA 2 TUBOS 29 x 7 cm 4 meses até 3 anos	32822	80232790000C908011BB000NA
MINIBRAÇADEIRA 2 TUBOS 33 x 9 cm - 3-7 anos	32823	80232790000C908011BB000NA
MINIBRAÇADEIRA 2 TUBOS 40 x11 cm - 7-10 anos	32824	80232790000C908011BB000NA
BRAÇADEIRA PEDIÁTRICA 16-22 cm para 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
BRAÇADEIRA DE ALGODÃO + PULMÃO 1 TUBO	32829	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA + PULMÃO 1 TUBO	32830	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA + PULMÃO 2 TUBOS	32832	80232790000C908011CC000NU
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 1 TUBO - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 2 TUBOS - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
COXA + PULMÃO 1 TUBO - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
COXA + PULMÃO 2 TUBOS - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
BRAÇADEIRA PEDIÁTRICA + PULMÃO 2 TUBOS 35x11 cm -nylon	32839	80232790000C908011BB000NA
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 2 TUBOS 62x17,5 cm -nylon	32841	80232790000C908011CC000NU
BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 1 TUBO 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 2 TUBOS 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 1 TUBO 49x15 cm VERMELHA	32844	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 1 TUBO 49x15 cm PRETA	32845	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA PEDIÁTR. + PULMÃO 1 TUBO 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
BRAÇADEIRA PEDIÁTR. + PULMÃO 2 TUBOS 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 1 TUBO	32848	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 2 TUBOS	32849	80232790000C908011CC000NU
BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 2 TUBOS 49x15 cm - nylon	32850	80232790000C908011CC000NU

PULMÃO COM 2 TUBOS	32875	80232790000C908022CC000PS
BRAÇADEIRA NEONATAL 1 TUBO (pulmão TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
BRAÇADEIRA NEONATAL 2 TUBOS (pulmão TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
BRAÇADEIRA CRIANÇA 1 TUBO (pulmão TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
BRAÇADEIRA CRIANÇA 2 TUBOS (pulmão TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
COXA 1 PEÇA + 2 TUBOS	32890	80232790000C908022CC000PS
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA CRIANÇAS - 1 tubo	32910	80232790000C908010BB000MV
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA ADULTOS - 1 tubo	32911	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA ADULTOS GRANDE - 1 tubo	32912	80232790000C908010CC000NF
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA CRIANÇAS - 2 tubos	32913	80232790000C908011CC000NU
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA ADULTOS - 2 tubos	32914	80232790000C908011CC000NU
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA ADULTOS GRANDE - 2 tubos	32915	80232790000C908011CC000NU
COXA 1 PEÇA + 1 TUBO	32919	80232790000C908021CC000PD

finalidade prevista: destinado a ser aplicado em esfigmomanômetros para medição da pressão arterial

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

