



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
BRASSARD DE PERFUSION A PRESSION 500 ml	32680	8023279000000B99A400000DU
BRASSARD EN VELCRO POUR ADULTE	32808	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD DE RECHANGE pour Domino	32809	8023279000000C9910CC000FA
MINI-BRASSARD 1 TUBE 16 x 5 cm - prématuré	32810	8023279000000C9910AA000E6
MINI-BRASSARD 1 TUBE 23 x 5 cm - < 3 mois	32811	8023279000000C9910AA000E6
MINI-BRASSARD 1 TUBE 29 x 7 cm - 4 mois à 3 ans	32812	8023279000000C9910AA000E6
MINI-BRASSARD 1 TUBE 33 x 9 cm - 3-7 ans	32813	8023279000000C9910BB000EQ
MINI-BRASSARD 1 TUBE 40 x 11 cm - 7-10 ans	32814	8023279000000C9910BB000EQ
MINI-BRASSARD 2 TUBES 16 x 5 cm - prématuré	32820	8023279000000C9911AA000EK
MINI-BRASSARD 2 TUBES 23 x 5 cm - < 3 mois	32821	8023279000000C9911AA000EK
MINI-BRASSARD 2 TUBES 29 x 7 cm - 4 mois à 3 ans	32822	8023279000000C9911AA000EK
MINI-BRASSARD 2 TUBES 33 x 9 cm - 3-7 ans	32823	8023279000000C9911BB000F5
MINI-BRASSARD 2 TUBES 40 x 11 cm - 7-10 ans	32824	8023279000000C9911BB000F5
BRASSARD PÉDIATRIQUE 16-22 cm pour 32800-1	32825	8023279000000C9910BB000EQ
BRASSARD ADULTE 22-32 cm pour 32800-1 - rechange	32827	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD ADULTE LARGE 32-45 cm pour 32800-1	32828	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD EN COTON ADULTE + VESSIE À 1 TUBE	32829	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 1 TUBE	32830	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 2 TUBES	32832	8023279000000C9911CC000FP
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 1 TUBE - 63x17,5 cm	32834	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 2 TUBES - 63x17,5 cm	32835	8023279000000C9911CC000FP
CUISSARD + VESSIE À 1 TUBE - 83x21 cm	32837	8023279000000C9921CC000G8
CUISSARD + VESSIE À 2 TUBES - 83x21 cm	32838	8023279000000C9922CC000GM
BRASSARD PÉDIATRIQUE + VESSIE À 2 TUBES 35x11 cm - nylon noir	32839	8023279000000C9911BB000F5
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 2 TUBES 62x17,5 cm - nylon noir	32841	8023279000000C9911CC000FP
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 1 TUBE 49x15 cm - nylon bleu	32842	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 2 TUBES 49x15 cm - nylon bleu	32843	8023279000000C9911CC000FP
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 1 TUBE 49x15 cm - nylon rouge	32844	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 1 TUBE 49x15 cm - nylon noir	32845	8023279000000C9910CC000FA

BRASSARD PÉDIATRIQUE + VESSIE À 1 TUBE 35x11 cm - nylon	32846	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD PÉDIATRIQUE + VESSIE À 2 TUBES 35x11 cm - nylon	32847	8023279000000C9911CC000FP
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 1 TUBE	32848	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD OBÈSE + VESSIE À 2 TUBES	32849	8023279000000C9911CC000FP
BRASSARD ADULTE + VESSIE À 2 TUBES 49x15 cm - nylon noir	32850	8023279000000C9911CC000FP
VESSIE À 1 TUBE - vert	32874	8023279000000C9910CC000FA
VESSIE À 2 TUBES - vert	32875	8023279000000C9911CC000FP
BRASSARD BÉBÉ + 1 TUBE VESSIE EN TPU	32886	8023279000000C9910AA000E6
BRASSARD BÉBÉ + 2 TUBES VESSIE EN TPU	32887	8023279000000C9911AA000EK
BRASSARD ENFANT + 1 TUBE VESSIE EN TPU	32888	8023279000000C9910BB000EQ
BRASSARD ENFANT + 2 TUBES VESSIE EN TPU	32889	8023279000000C9911BB000F5
BRASSARD CUISSE UNE PIÈCE + 2 TUBES	32890	8023279000000C9922CC000GM
SPHYGMO. ANEROÏDE YTON - brassard une pièce	32910	8023279000000C9910BB000EQ
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 1 TUBE - adulte	32911	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 1 TUBE - adulte large	32912	8023279000000C9910CC000FA
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 2 TUBES - enfant	32913	8023279000000C9911BB000F5
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 2 TUBES - adulte	32914	8023279000000C9911CC000FP
BRASSARD UNE PIÈCE SANS VESSIE + 2 TUBES - adulte large	32915	8023279000000C9911CC000FP
BRASSARD CUISSE UNE PIÈCE + 1 TUBE	32919	8023279000000C9921CC000G8

destination: destiné à être appliqué aux tensiomètres pour mesurer la pression artérielle

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 15/01/2025

GIMA S.p.A.

Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

