

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	8023279000000B99A400000DU
BRAÇADEIRA EM VELCRO	32808	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA DE SUBSTITUIÇÃO DOMINO	32809	8023279000000C9910CC000FA
MINIBRAÇADEIRA 1 TUBO 16 x 5 cm - prematuros	32810	8023279000000C9910AA000E6
MINIBRAÇADEIRA 1 TUBO 23 x 5 cm - <3 meses	32811	8023279000000C9910AA000E6
MINIBRAÇADEIRA 1 TUBO 29 x 7 cm - 4 meses até 3 anos	32812	8023279000000C9910AA000E6
MINIBRAÇADEIRA 1 TUBO 33 x 9 cm - 3-7 anos	32813	8023279000000C9910BB000EQ
MINIBRAÇADEIRA 1 TUBO 40 x 11 cm - 7-10 anos	32814	8023279000000C9910BB000EQ
MINIBRAÇADEIRA 2 TUBOS 16 x 5 cm - prematuros	32820	8023279000000C9911AA000EK
MINIBRAÇADEIRA 2 TUBOS 23 x 5 cm - <3 meses	32821	8023279000000C9911AA000EK
MINIBRAÇADEIRA 2 TUBOS 29 x 7 cm 4 meses até 3 anos	32822	8023279000000C9911AA000EK
MINIBRAÇADEIRA 2 TUBOS 33 x 9 cm - 3-7 anos	32823	8023279000000C9911BB000F5
MINIBRAÇADEIRA 2 TUBOS 40 x 11 cm - 7-10 anos	32824	8023279000000C9911BB000F5
BRAÇADEIRA PEDIÁTRICA 16-22 cm para 32800-1	32825	8023279000000C9910BB000EQ
BRAÇADEIRA ADULTOS 22-32 cm para 32800-1	32827	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA ADULTOS GRANDE 32-45 cm para 32800-1	32828	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA DE ALGODÃO + PULMÃO 1 TUBO	32829	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA + PULMÃO 1 TUBO	32830	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA + PULMÃO 2 TUBOS	32832	8023279000000C9911CC000FP
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 1 TUBO - 63x17,5 cm	32834	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 2 TUBOS - 63x17,5 cm	32835	8023279000000C9911CC000FP
COXA + PULMÃO 1 TUBO - 83x21 cm	32837	8023279000000C9921CC000G8
COXA + PULMÃO 2 TUBOS - 83x21 cm	32838	8023279000000C9922CC000GM
BRAÇADEIRA PEDIÁTRICA + PULMÃO 2 TUBOS 35x11 cm -nylon	32839	8023279000000C9911BB000F5
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 2 TUBOS 62x17,5 cm -nylon	32841	8023279000000C9911CC000FP

BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 1 TUBO 49x15 cm	32842	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 2 TUBOS 49x15 cm	32843	8023279000000C9911CC000FP
BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 1 TUBO 49x15 cm VERMELHA	32844	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 1 TUBO 49x15 cm PRETA	32845	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA PEDIÁTR. + PULMÃO 1 TUBO 35x11 cm	32846	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA PEDIÁTR. + PULMÃO 2 TUBOS 35x11 cm	32847	8023279000000C9911CC000FP
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 1 TUBO	32848	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA OBESOS + PULMÃO 2 TUBOS	32849	8023279000000C9911CC000FP
BRAÇADEIRA ADULTOS + PULMÃO 2 TUBOS 49x15 cm - nylon	32850	8023279000000C9911CC000FP
PULMÃO COM 1 TUBO	32874	8023279000000C9910CC000FA
PULMÃO COM 2 TUBOS	32875	8023279000000C9911CC000FP
BRAÇADEIRA NEONATAL 1 TUBO (pulmão TPU)	32886	8023279000000C9910AA000E6
BRAÇADEIRA NEONATAL 2 TUBOS (pulmão TPU)	32887	8023279000000C9911AA000EK
BRAÇADEIRA CRIANÇA 1 TUBO (pulmão TPU)	32888	8023279000000C9910BB000EQ
BRAÇADEIRA CRIANÇA 2 TUBOS (pulmão TPU)	32889	8023279000000C9911BB000F5
COXA 1 PEÇA + 2 TUBOS	32890	8023279000000C9922CC000GM
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA CRIANÇAS - 1 tubo	32910	8023279000000C9910BB000EQ
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA ADULTOS - 1 tubo	32911	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA ADULTOS GRANDE - 1 tubo	32912	8023279000000C9910CC000FA
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA CRIANÇAS - 2 tubos	32913	8023279000000C9911BB000F5
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA ADULTOS - 2 tubos	32914	8023279000000C9911CC000FP
BRAÇADEIRA PEÇA ÚNICA ADULTOS GRANDE - 2 tubos	32915	8023279000000C9911CC000FP
COXA 1 PEÇA + 1 TUBO	32919	8023279000000C9921CC000G8

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, 15/01/2025

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

