



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
BRAZALETE PARA INFUSIÓN 500 cc	32680	8023279000000B99A400000DU
BRAZALETE VELCRO	32808	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE PARA REPUESTO DOMINO	32809	8023279000000C9910CC000FA
MINICUFF 1 TUBO 16 x 5 cm - prematuros	32810	8023279000000C9910AA000E6
MINICUFF 1 TUBO 23 x 5 cm - <3 meses	32811	8023279000000C9910AA000E6
MINICUFF 1 TUBO 29 x 7 cm - 4 meses hasta 3 años	32812	8023279000000C9910AA000E6
MINICUFF 1 TUBO 33 x 9 cm - 3-7 años	32813	8023279000000C9910BB000EQ
MINICUFF 1 TUBO 40 x 11 cm - 7-10 años	32814	8023279000000C9910BB000EQ
MINICUFF 2 TUBOS 16 x 5 cm - prematuros	32820	8023279000000C9911AA000EK
MINICUFF 2 TUBOS 23 x 5 cm - <3 meses	32821	8023279000000C9911AA000EK
MINICUFF 2 TUBOS 29 x 7 cm 4 meses hasta 3 años	32822	8023279000000C9911AA000EK
MINICUFF 2 TUBOS 33 x 9 cm - 3-7 años	32823	8023279000000C9911BB000F5
MINICUFF 2 TUBOS 40 x11 cm - 7-10 años	32824	8023279000000C9911BB000F5
BRAZALETE PEDIÁTRICO 16-22 cm para 32800-1	32825	8023279000000C9910BB000EQ
BRAZALETE ADULTOS 22-32 cm para 32800-1	32827	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE ADULTOS LARGE 32-45 cm para 32800-1	32828	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE ALGODÓN + PULMÓN 1 TUBO	32829	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE + PULMÓN 1 TUBO	32830	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE + PULMÓN 2 TUBOS	32832	8023279000000C9911CC000FP
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 1 TUBO - 63x17,5 cm	32834	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 2 TUBOS - 63x17,5 cm	32835	8023279000000C9911CC000FP
MUSLERA + PULMÓN 1 TUBO - 83x21 cm	32837	8023279000000C9921CC000G8
MUSLERA + PULMÓN 2 TUBOS - 83x21 cm	32838	8023279000000C9922CC000GM
BRAZALETE PEDIÁTRICO + PULMÓN 2 TUBOS 35x11 cm - nylon	32839	8023279000000C9911BB000F5
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 2 TUBOS 62x17,5 cm - nylon	32841	8023279000000C9911CC000FP
BRAZALETE ADULTOS + PULMÓN 1 TUBO 49x15 cm	32842	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE ADULTOS + PULMÓN 2 TUBOS 49x15 cm	32843	8023279000000C9911CC000FP
BRAZALETE ADULTOS+PULMÓN 1 TUBO 49x15cm ROJO	32844	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE ADULTOS+PULMÓN 1 TUBO 49x15cm NEGRO	32845	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE PEDIÁTRICO + PULMÓN 1 TUBO 35x11 cm	32846	8023279000000C9910CC000FA

BRAZALETE PEDIÁTRICO + PULMÓN 2 TUBOS 35x11 cm	32847	8023279000000C9911CC000FP
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 1 TUBO	32848	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE OBESOS + PULMÓN 2 TUBOS	32849	8023279000000C9911CC000FP
BRAZALETE ADULTOS + PULMÓN 2 TUBOS 49x15 cm - nylon	32850	8023279000000C9911CC000FP
PULMÓN 1 TUBO	32874	8023279000000C9910CC000FA
PULMÓN 2 TUBOS	32875	8023279000000C9911CC000FP
BRAZALETE RECIÉN NACIDO 1 TUBO (pulmón TPU)	32886	8023279000000C9910AA000E6
BRAZALETE RECIÉN NACIDO 2 TUBOS (pulmón TPU)	32887	8023279000000C9911AA000EK
BRAZALETE NIÑO 1 TUBO (pulmón TPU)	32888	8023279000000C9910BB000EQ
BRAZALETE NIÑO 2 TUBOS (pulmón TPU)	32889	8023279000000C9911BB000F5
MANGUITO DE MUSLO DE UNA PIEZA + 2 TUBOS	32890	8023279000000C9922CC000GM
BRAZALETE PIEZA ÚNICA NIÑOS - 1 tubo	32910	8023279000000C9910BB000EQ
BRAZALETE PIEZA ÚNICA ADULTOS - 1 tubo	32911	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE PIEZA ÚNICA ADULTOS LARGE - 1 tubo	32912	8023279000000C9910CC000FA
BRAZALETE PIEZA ÚNICA NIÑOS - 2 tubos	32913	8023279000000C9911BB000F5
BRAZALETE PIEZA ÚNICA ADULTOS - 2 tubos	32914	8023279000000C9911CC000FP
BRAZALETE PIEZA ÚNICA ADULTOS LARGE - 2 tubos	32915	8023279000000C9911CC000FP
MANGUITO DE MUSLO DE UNA PIEZA + 1 TUBO	32919	8023279000000C9921CC000G8

finalidad prevista: destinado a ser aplicado a esfigmomanómetros para medir la presión arterial

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 15/01/2025

GIMA S.p.A.

El representante legal
(Nicola Manzoni)

