

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
BRACCIALE NEONATI PREMIUM + POLMONE IN TPU 1 TUBO	32817	802327900000000010AA000HX
BRACCIALE NEONATI PREMIUM + POLMONE IN TPU 2 TUBI	32818	802327900000000011AA000JC
BRACCIALE PEDIATRICO POLMONE IN TPU 1 TUBO	32880	80232790000000C9910BB000EQ
BRACCIALE ADULTI PREMIUM + POLMONE 1 TUBO - blu reale	49750	802327900000000010CC000K3
BRACCIALE ADULTI PREMIUM + POLMONE 1 TUBO - verde foglia di tè	49751	802327900000000010CC000K3
BRACCIALE ADULTI PREMIUM + POLMONE 1 TUBO - celeste	49752	802327900000000010CC000K3
BRACCIALE ADULTI PREMIUM + POLMONE 1 TUBO - rosa	49753	802327900000000010CC000K3

Destinazione d'uso: destinati ad essere applicati a degli sfigmomanometri per la misura della pressione

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 1 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 28/02/2025

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

