

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
CONJUNTO DE 4 ELÉTRÓDOS PERIFÉRICOS (PINÇAS) ADULTOS	33364	802327900C02050100CC000J9
CONJUNTO 6 ELÉTRÓDOS PRECORDIAIS - diâmetro 24 mm	33365	
CONJUNTO 6 ELÉTRÓDOS PRECORDIAIS - diâm. 15 mm	33368	
CONJUNTO 6 ELÉTRÓDOS PRECORDIAIS - diâm. 30 mm	33369	

finalidade prevista: destina-se a ser utilizado para realizar a ação condutiva entre o corpo e os cabos de ligação com o equipamento de ECG e para a consequente deteção de potenciais cardíacos superficiais

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, 19/06/2025

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

