

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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
Set 4 elettrodi periferici (pinze) adulti	33364	802327900C02050100CC000J9
Set 6 elettrodi precordiali – diametro 24 mm	33365	
Set 6 elettrodi precordiali – diametro 15 mm	33368	
Set 6 elettrodi precordiali – diametro 30 mm	33369	

destinazione d'uso: destinati ad essere utilizzati per svolgere l'azione di conduttore tra corpo e cavi di collegamento con l'apparecchiatura ECG e per la conseguente rilevazione dei potenziali cardiaci superficiali

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 sopraccitato.

Gessate (MI), 19/06/2025

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

