

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
SET 4 ELECTRODOS PERIFÉRICOS (PINZAS) ADULTOS	33364	802327900C02050100CC000J9
SET 6 ELECTRODOS PRECORDIALES - diámetro 24 mm	33365	
SET 6 ELECTRODOS PRECORDIALES - diám. 15 mm	33368	
SET 6 ELECTRODOS PRECORDIALES - diám. 30 mm	33369	

finalidad prevista: Destinado a ser utilizado para realizar la acción conductora entre el cuerpo y los cables de conexión con el equipo de ECG y para la consiguiente detección de potenciales cardíacos superficiales

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, 19/06/2025

GIMA S.p.A.
El representante legal
(Nicola Manzoni)

