

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
LAZO HEMOSTÁTICO MILITAR - naranja	25526	80232790000V90030000000VS
LAZO HEMOSTÁTICO MILITAR - negro	25527	
LAZO HEMOSTÁTICO GIMA velcro	25721	
LAZO HEMOSTÁTICO STRIP velcro	25725	
LAZO HEMOSTÁTICO FAST - LÁTEX FREE - azul claro	25726	
LAZO HEMOSTÁTICO FAST - rojo	25727	
LAZO HEMOSTÁTICO FAST - verde	25728	
LAZO HEMOSTÁTICO FAST - margaritas	37500	
LAZO HEMOSTÁTICO FAST - paz	37501	
LAZO HEMOSTÁTICO FAST - espacio	37502	

finalidad prevista: Diseñado para bloquear temporalmente el retorno venoso durante la infusión intravenosa o la toma de muestras de sangre.

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, 28/05/2025

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

