

DICHIARAZIONE SECONDO ARTICOLO 22, COMMA 2, REGOLAMENTO UE 2017/745
DECLARATION ACCORDING TO ARTICLE 22, PARAGRAPH 2, EU REGULATION 2017/745

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di assemblatore:

The Company GIMA S.P.A., with operational headquarters in Gessate (MI), in Via Marconi 1, and registered office in Milan, in Via Tommaso Grossi 2, as assembler:

Numero di registrazione unico GIMA / *GIMA Single Registration Number* **(SRN): IT-PR-000034105**

dichiara che per / *declares that for*

Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name)	Codice / Code	Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code
SET 6 COLLARI - 1 pezzo/ <i>ONE PIECE FIRST AID COLLAR - set of</i> <i>6 collars with bag</i>	34626	8023279000000000GR

- formato dai dispositivi medici marcati CE, come da elenco componenti assemblato qui sotto riportato, in conformità all'Articolo 22, comma 2, del Regolamento dei dispositivi medici - UE 2017/745;
consisting of CE marked medical devices, as per the assembled components list below, in accordance with Article 22, paragraph 2, of Medical device Regulation - EU 2017/745;
- ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
has verified the mutual compatibility of the devices according to the instructions of the manufacturers and carried out the operation according to their instructions;
- ha imballato il sistema o il kit ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
has packed the system or kit and has provided the users with the pertinent information containing the relevant instructions from the manufacturers.
- L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni. / *The entire activity is subject to adequate internal verification and control methods.*

Si dichiara inoltre che la combinazione di dispositivi scelta è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati e che tutti i componenti dell'assemblato riportano la marcatura CE. / *It is also declared that the combination of devices chosen is compatible in relation to the use for which they were originally intended and that all components of the assembly bear the CE marking.*

ELENCO COMPONENTI ASSEMBLATO / KIT COMPONENTS LIST

Descrizione/ <i>Description</i>	Codice/ <i>Code</i>	Fabbricante / <i>Manufacturer</i>	Quantità/ <i>Quantity</i>	Tipo dispositivo/ <i>Type of the device</i>
BORSA NYLON PER SET 6 COLLARI/ <i>POUCH for 6 FIRST AID COLLARS</i>	34627	Quanzhou Skysoar Bags Co., Ltd.	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>
COLLARE - 1 pezzo - adulti collo lungo / <i>ONE PIECE FIRST AID COLLAR - adult large - tall</i>	34625	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
COLLARE - 1 pezzo - adulti collo medio/ <i>ONE PIECE FIRST AID COLLAR - adult medium</i>	34624	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
COLLARE - 1 pezzo - adulti collo piccolo/ <i>ONE PIECE FIRST AID COLLAR - adult small</i>	34623	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
COLLARE - 1 pezzo - adulti collo tozzo/ <i>ONE PIECE FIRST AID COLLAR - stout (bull neck)</i>	34622	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
COLLARE - 1 pezzo - bambini/ <i>ONE PIECE FIRST AID COLLAR - pediatric</i>	34621	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
COLLARE - 1 pezzo - neonati/ <i>ONE PIECE FIRST AID COLLAR - infant</i>	34620	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE

Gessate, 30/09/2025

GIMA S.p.A.
Legale Rappresentante/*Legal representative*
(Nicola Manzoni)

