

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
GARROT MILITAIRE - orange	25526	80232790000V90030000000VS
GARROT MILITAIRE - noire	25527	
GARROT GIMA - velcro	25721	
GARROT VELCRO	25725	
GARROT FAST - SANS LATEX - bleu clair	25726	
GARROT FAST - rouge	25727	
GARROT FAST - vert	25728	
GARROT FAST - marguerites	37500	80232790000V900300CC0007Z
GARROT FAST - paix	37501	
GARROT FAST - espace	37502	

destination: destiné à être utilisé pour bloquer temporairement le retour veineux pendant une perfusion intraveineuse ou un prélèvement sanguin

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 19/09/2025

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

