

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
LACCIO EMOSTATICO MILITARE - arancione	25526	80232790000V90030000000VS
LACCIO EMOSTATICO MILITARE - nero	25527	
LACCIO EMOSTATICO GIMA velcro	25721	
LACCIO EMOSTATICO STRIP - velcro	25725	
LACCIO EMOSTATICO FAST - LATEX FREE - azzurro	25726	
LACCIO EMOSTATICO FAST - rosso	25727	
LACCIO EMOSTATICO FAST - verde	25728	
LACCIO EMOSTATICO FAST - margherite	37500	80232790000V900300CC0007Z
LACCIO EMOSTATICO FAST - pace	37501	
LACCIO EMOSTATICO FAST - spazio	37502	

destinazione d'uso: destinati ad essere utilizzati per bloccare temporaneamente il ritorno venoso durante l'infusione endovenosa o il prelievo di sangue

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 sopracitato.

Gessate, 19/09/2025

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

