

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
KIT DOTTORE 4B <i>DOCTOR'S KIT 4B</i>	34067	8023279000000000H200000

- 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 MULTIUSO - blu/grigio/ <i>MULTIUSE BAG - blue/grey</i>	27134	QUANZHOU SKYSOAR BAGS CO., LTD	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>
DUOFONO "CLASSIC" - lira nera/ <i>CLASSIC DUAL HEAD STETHO - Y black</i>	32534	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
LACCIO EMOSTATICO FAST - rosso/ <i>FAST TOURNIQUET - red</i>	25727	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
LUCCIOLA LED GIMA / <i>GIMA LED PENLIGHT</i>	TZLP- 2050 (Gima 25624)	Ningbo Jeffry International Trading Co., Ltd.	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i> CE
PULSOXIMETRO OXY-4 - blu - GB,FR,IT,DE,ES,PT,GR,PL/ <i>OXY-4 FINGER OXIMETER - blue - GB,FR,IT,DE,ES,PT,GR,PL</i>	35091	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0476
SFIGMO PALMARE KOBE/ <i>KOBE PALM ANEROID SPHYGMOMANOMETER</i>	HS- 201W (Gima 32690)	HONSUN (NANTONG) Co.,Ltd	1	Dispositivo medico classe IM <i>Medical device class IM</i> CE0123
TERMOMETRO NO CONTACT AEON A200 - GB,FR,IT,ES/ <i>AEON A200 NON CONTACT INFRARED THERMOMETER GB,FR,IT,ES</i>	A200 (Gima 25582)	SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO., LTD.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0123
OTOSCOPIO SIGMA C LED - nero - in borsetta morbida/ <i>SIGMA-C LED OTOSCOPE - black - pouch</i>	31591	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
MARTELLO NEUROLOGICO "DEJERINE GIMA 2000"/ <i>DEJERINE GIMA 2000 - neurological hammer</i>	31271	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
BRACCIALE OBESI + POLMONE 1 TUBO/ <i>OBESE CUFF + 1 TUBE BLADDER</i>	32848	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
KIT COMPLETO GLUCOMETRO GIMA mg/dl - IT, DE, GR, Arabo/ <i>GIMA GLUCOSE MONITOR KIT mg/dL - IT, DE, GR, Arabic</i>	24111	ACON Laboratories Inc.	1	Dispositivo in vitro diagnostico <i>In vitro diagnostic medical device</i> CE0123

Gessate, 06/10/2025

GIMA S.p.A.

Legale Rappresentante/*Legal representative*

(Nicola Manzoni)

