

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
GAROU MILITAR - portocaliu	25526	80232790000V90030000000VS
GAROU MILITAR - negru	25527	
GAROU GIMA cu scai	25721	
GAROU STRIP - cu scai	25725	
GAROU FAST - NU CONȚINE LATEX - bleu	25726	
GAROU FAST - roșu	25727	
GAROU FAST - verde	25728	
GAROU FAST - margarete	37500	80232790000V900300CC0007Z
GAROU FAST - pace	37501	
GAROU FAST - spațiu	37502	

scopul propus: destinat utilizării pentru blocarea temporară a întoarcerii venoase în timpul perfuziei intravenoase sau al prelevării de sânge

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 19/09/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

