

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
ZAINO EMERGENZA "GIMA 14" - completo <i>"GIMA 14" EMERGENCY RUCKSACK</i>	34179	8023279000000000E400000LN

- 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>
ZAINO LOGIC 2 - rosso (CONTENITORE) / <i>LOGIC 2 RUCKSACK (CONTAINER)</i>	27171	QUANZHOU SKYSOAR BAGS CO., LTD	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>
FORBICI PER BENDE UTILITY - 16,5 cm – blu / <i>S/S UTILITY AND BANDAGES SCISSORS 6.5" - 16.5 cm - blue</i>	20571	GIMA S.P.A.	1 pz./pc.	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
TERMOMETRO DIGITALE °C - GB,FR,IT,ES,PT,DE,GR,Arabo / <i>GIMA DIGITAL THERMOMETER °C - hang box - GB,FR,IT,ES,PT,DE,GR,Arabic</i>	25560	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0476
LUCCIOLA DELTA - luce a LED – blu / <i>DELTA LED PENLIGHT - blue</i>	KT- GF08R	Wenzhou Shengding Industry & Trade Co., Ltd	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i> CE
LACCIO EMOSTATICO FAST – verde / <i>FAST TOURNIQUET - green</i>	25728	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
ASPIRATORE MANUALE GIMA con filtro / <i>GIMA MANUAL SUCTION PUMP with filter</i>	131422	Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
DUOFONO "JOTARAP" - lira nera / <i>JOTARAP DUAL HEAD STETHOSCOPE - Y black</i>	32580	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SFIGMO SHOCK-PROOF R1 con bracciale velcro - 1250-107 / <i>R1 SHOCK PROOF SPHYGMOMANOMETER with velcro cuff - 1250-107</i>	1250- 107	Rudolf Riester GmbH	1	Dispositivo medico classe I M <i>Medical device class I M</i> CE0124
PINZA MAGILL - 20 cm / <i>MAGILL FORCEPS - 20 cm</i>	34002	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
COPERTA D'EMERGENZA / <i>EMERGENCY COVER</i>	34085	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
GHIACCIO ISTANTANEO IN BUSTA PE / <i>INSTANT ICE - PE bag</i>	34111	GIMA S.P.A.	3 pz./pcs.	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0476
MASCHERINA PER OSSIGENO – adulti / <i>OXYGEN THERAPY MASK - adult</i>	OS/100	Fiab SpA	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE2797
MASCHERINA IN SILICONE N. 2 – bambino / <i>FACEMASK N.2 - child/small</i>	SM- 86523	Besmed Health Business Corp.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0344
PALLONE IN SILICONE - adulti - con mascherina / <i>SILICONE RESUSCITATOR BAG with MASK N 4 - adult</i>	34245	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0476

APRIBOCCA / <i>TEETH SCREW DRIVER</i>	PO- 85440	Besmed Health Business Corp.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
PINZA TIRALINGUA IN PLASTICA / <i>TONGUE HOLDING FORCEPS</i>	PIN201	PVS S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
TUBO PER OSSIGENO - 2 m / <i>OXYGEN TUBE - 2 m</i>	OS/40	Fiab SpA	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE2797
ASSORTIMENTO CANNULE DI GUEDEL / <i>MIXED GUEDEL AIRWAYS</i>	AW- 61700	Besmed Health Business Corp.	1	Dispositivo medico classe I S <i>Medical device class I S</i> CE0344
SET F.O. ADULTI 4 LAME MC-INTOSH 1-2-3-4 / <i>"GIMA GREEN" ADULT SET 4 BLADES MC- INTOSH 1-2-3-4</i>	34453	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
BOMBOLA OSSIGENO 0,5 l - riduttore UNI - alluminio - vuota / <i>OXYGEN CYLINDER 0.5 l with reducer - UNI - aluminium - empty</i>	34501	/	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>
EMOCONTROL – TAMPOBENDA / <i>EMOCONTROL ELASTIC BANDAGE</i>	BEN239	PVS S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
MEDICAZIONE ADESIVA STERILE 10x10 cm / <i>STERILE ADHESIVE DRESSING 10x10 cm</i>	00304	Plastod S.p.A.	1	Dispositivo medico classe I S <i>Medical device class I S</i> CE0476
BENDE DI GARZA 3,5 m x 7 cm / <i>GAUZE BANDAGE 3.5 m x 7 cm</i>	20F035 0710GI	PREVIS s.r.l.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
PULSOXIMETRO OXY-4 - arancione - GB,FR,IT,DE,ES,PT,GR,PL / <i>OXY-4 FINGER OXIMETER - orange - GB,FR,IT,DE,ES,PT,GR,PL</i>	35092	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0476
SALVIETTINE DISINFETTANTI - barattolo da 100 salviette / <i>DISINFECTANT WIPES - tube of 100 wipes</i>	36625	Germo S.p.A.	1	PMC

Gessate, 05/12/2024

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

