

## 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            | 80232790000V90030000000VS |
| GAROU FAST - margarete                    | 37500            |                           |
| 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, 27/07/2026

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

