

## 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            |
|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| MANȘETĂ PENTRU INFUZAT 500 cc                               | 32680            | 8023279000000B99A400000DU |
| MANȘETĂ CU SCAI                                             | 32808            | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ DE SCHIMB DOMINO                                    | 32809            | 80232790000C908010CC000NF |
| MINI MANȘETĂ 2TUBURI 23 x 5 cm - <3 luni                    | 32821            | 80232790000C908011AA000MQ |
| MINI MANȘETĂ 2TUBURI 29 x 7 cm - de la 4 luni până la 3 ani | 32822            | 80232790000C908011BB000NA |
| MINI MANȘETĂ 2TUBURI 33 x 9 cm - 3-7 ani                    | 32823            | 80232790000C908011BB000NA |
| MINI MANȘETĂ 2TUBURI 40 x11 cm - 7-10 ani                   | 32824            | 80232790000C908011BB000NA |
| MANȘETĂ PENTRU PEDIATRIE 16-22 cm pentru 32800-1            | 32825            | 8023279000000C9900BB000E7 |
| MANȘETĂ BUMBAC + BURDUF 1 TUB                               | 32829            | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ + BURDUF 1 TUB                                      | 32830            | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ + BURDUF 2 TUBURI                                   | 32832            | 80232790000C908011CC000NU |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 1 TUB - 63x17,5 cm                   | 32834            | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 2 TUBURI - 63x17,5 cm                | 32835            | 80232790000C908011CC000NU |
| MANȘETĂ PENTRU COAPSĂ + BURDUF 1 TUB - 83x21 cm             | 32837            | 80232790000C908021CC000PD |
| MANȘETĂ PENTRU COAPSĂ + BURDUF 2 TUBURI - 83x21 cm          | 32838            | 80232790000C908022CC000PS |
| MANȘETĂ PENTRU PEDIATRIE + BURDUF 2 TUBURI 35x11 cm -nailon | 32839            | 80232790000C908011BB000NA |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 2 TUBURI 62x17,5 cm -nailon          | 32841            | 80232790000C908011CC000NU |
| MANȘETĂ ADULȚI + BURDUF 1 TUB 49x15 cm                      | 32842            | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ ADULȚI + BURDUF 2 TUBURI 49x15 cm                   | 32843            | 80232790000C908011CC000NU |
| MANȘETĂ ADULȚI+BURDUF 1 TUB 49x15cm ROȘU                    | 32844            | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ ADULȚI+BURDUF 1 TUB 49x15cm NEGRU                   | 32845            | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ PENTRU PEDIATR. + BURDUF 1 TUB 35x11 cm             | 32846            | 80232790000C908010BB000MV |
| MANȘETĂ PENTRU PEDIATR. + BURDUF 2 TUBURI 35x11 cm          | 32847            | 80232790000C908011BB000NA |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 1 TUB                                | 32848            | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 2 TUBURI                             | 32849            | 80232790000C908011CC000NU |
| MANȘETĂ ADULȚI + BURDUF 2 TUBURI 49x15 cm - nailon          | 32850            | 80232790000C908011CC000NU |
| BURDUF 2 TUBURI                                             | 32875            | 80232790000C908022CC000PS |
| MANȘETĂ NOU-NĂSCUȚI 1 TUB (burdof TPU)                      | 32886            | 80232790000C908010AA000MB |

|                                                          |       |                           |
|----------------------------------------------------------|-------|---------------------------|
| MANȘETĂ NOU-NĂSCUȚI 2 TUBURI (burduf TPU)                | 32887 | 80232790000C908011AA000MQ |
| MANȘETĂ COPII 1 TUB (burduf TPU)                         | 32888 | 80232790000C908010BB000MV |
| MANȘETĂ COPII 2 TUBURI (burduf TPU)                      | 32889 | 80232790000C908011BB000NA |
| MANȘETĂ PENTRU COAPSĂ 1 BUC. + 2 TUBURI                  | 32890 | 80232790000C908022CC000PS |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - COPII - 1 tub           | 32910 | 80232790000C908010BB000MV |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - ADULȚI - 1 tub          | 32911 | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - ADULȚI LARGE - 1 tub    | 32912 | 80232790000C908010CC000NF |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - COPII - 2 tuburi        | 32913 | 80232790000C908011CC000NU |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - ADULȚI - 2 tuburi       | 32914 | 80232790000C908011CC000NU |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - ADULȚI LARGE - 2 tuburi | 32915 | 80232790000C908011CC000NU |
| MANȘETĂ PENTRU COAPSĂ 1 BUC. + 1 TUB                     | 32919 | 80232790000C908021CC000PD |

scopul propus: destinat a fi aplicat sfigmomanometrelor pentru măsurarea tensiunii arteriale

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, 04/06/2026

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

