

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
PALLONE AMBU MARK IV IN SACCA - con accessori <i>AMBU MARK IV IN BAG RESUS. + accessories</i>	34217	8023279000000000E5CC030XG

- 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 NYLON PER PALLONI / <i>NYLON BAG FOR RESUSCITATORS</i>	34271	Quanzhou Skysoar Bags. Co., Ltd	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>
PALLONE AMBU MARK IV - adulti / <i>AMBU MARK IV RESUSCITATOR - adult</i>	304033000	AMBU A/S	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE 2797
PALLONE AMBU MARK IV - adulti / <i>AMBU MARK IV RESUSCITATOR - adult</i>	000326000	AMBU A/S	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE 2797
TUBO PER OSSIGENO - 2 m / <i>OXYGEN TUBE - 2 m</i>	OS/40 (GIMA 34276)	FIAB S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE 2797
APRIBOCCA IN PLASTICA / <i>HELICOIDAL MOUTH-WEDGE</i>	APR100 (GIMA 34272)	PVS S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
PINZA TIRALINGUA IN PLASTICA / <i>TONGUE HOLDING FORCEPS</i>	PIN201 (GIMA 34274)	PVS S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
CANNULE DI GUEDEL 80 mm - adulti piccolo (verde) / <i>GUEDEL AIRWAY 80 mm - adult small - 2 - green</i>	AW-61180 (GIMA 34435)	BESMED Health Business Corp.	1 pz./pc.	Dispositivo medico classe Is <i>Medical device class Is</i> CE 0344
CANNULE DI GUEDEL 100 mm - adulti medio (rosso) / <i>GUEDEL AIRWAY 100 mm - adult medium - 4 - red</i>	AW-61110 (GIMA 34437)	BESMED Health Business Corp.	1 pz./pc.	Dispositivo medico classe Is <i>Medical device class Is</i> CE 0344
CANNULE DI GUEDEL 110 mm - adulti large (arancione) / <i>GUEDEL AIRWAY 110 mm - adult large - 5 - orange</i>	AW-61111 (GIMA 34438)	BESMED Health Business Corp.	1 pz./pc.	Dispositivo medico classe Is <i>Medical device class Is</i> CE 0344

Gessate, 26/09/2025

GIMA S.p.A.

Legale Rappresentante/*Legal representative*
(Nicola Manzoni)

