GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) -
Włochy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
MANKIET 500 ml	32680	8023279000000B99A400000DU
MANKIET NA RZEP	32808	80232790000C908010CC000NF
MANKIET ZAPASOWY DOMINO	32809	80232790000C908010CC000NF
MINI MANKIET 2-PRZEWODOWY 23 x 5 cm - <3 miesiące	32821	80232790000C908011AA000MQ
MINI MANKIET 2-PRZEWODOWY 29 x 7 cm 4 miesięcy do 3 lat	32822	80232790000C908011BB000NA
MINI MANKIET 2-PRZEWODOWY 33 x 9 cm - 3-7 lat	32823	80232790000C908011BB000NA
MINI MANKIET 2-PRZEWODOWY 40 x11 cm - 7-10 lat	32824	80232790000C908011BB000NA
MANKIET PEDIATRYCZNY 16-22 cm dla 32800-1	32825	8023279000000C9900BB000E7
BAWEŁNIANY MANKIET + PĘCHERZ 1-JEDNOPRZEWODOWY	32829	80232790000C908010CC000NF
MANKIET + PĘCHERZ 1-PRZEWODOWY	32830	80232790000C908010CC000NF
MANKIET + PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY	32832	80232790000C908011CC000NU
MANKIET DLA OTYŁYCH + PĘCHERZ 1-PRZEWODOWY - 63x17,5 cm	32834	80232790000C908010CC000NF
MANKIET DLA OTYŁYCH + PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY - 63x17,5 cm	32835	80232790000C908011CC000NU
MANKIET UDOWY + PĘCHERZ 1-PRZEWODOWY - 83x21 cm	32837	80232790000C908021CC000PD
MANKIET UDOWY + PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY - 83x21 cm	32838	80232790000C908022CC000PS
MANKIET PEDIATRYCZNY + PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY 35x11 cm -nylonowy	32839	80232790000C908011BB000NA
MANKIET DLA OTYŁYCH + PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY 62x17,5 cm -nylonowy	32841	80232790000C908011CC000NU
MANKIET DLA DOROSŁYCH + PĘCHERZ 1-PRZEWODOWY 49x15 cm	32842	80232790000C908010CC000NF
MANKIET DLA DOROSŁYCH + PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY 49x15 cm	32843	80232790000C908011CC000NU
MANKIET DLA DOROSŁYCH + PĘCHERZ 1-PRZEWODOWY 49x15 cm CZERWONY	32844	80232790000C908010CC000NF
MANKIET DLA DOROSŁYCH + PĘCHERZ 1-PRZEWODOWY 49x15 cm CZARNY	32845	80232790000C908010CC000NF
MANKIET PEDIATR. + PĘCHERZ 1-PRZEWODOWY 35x11 cm	32846	80232790000C908010BB000MV
MANKIET PEDIATR. + PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY 35x11 cm	32847	80232790000C908011BB000NA
MANKIET DLA OTYŁYCH + PĘCHERZ 1-JEDNOPRZEWODOWY	32848	80232790000C908010CC000NF
MANKIET DLA OTYŁYCH + PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY	32849	80232790000C908011CC000NU

MANKIET DLA DOROSŁYCH + PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY 49x15 cm -nylonowy	32850	80232790000C908011CC000NU
PĘCHERZ 2-PRZEWODOWY	32875	80232790000C908022CC000PS
MANKIET DLA NIEMOWLĄT 1-PRZEWODOWY (pęcherz TPU)	32886	80232790000C908010AA000MB
MANKIET DLA NIEMOWLĄT 2-PRZEWODOWY (pęcherz TPU)	32887	80232790000C908011AA000MQ
MANKIET DZIECIĘCY 1-PRZEWODOWY (pęcherz TPU)	32888	80232790000C908010BB000MV
MANKIET DZIECIĘCY 2-PRZEWODOWY (pęcherz TPU)	32889	80232790000C908011BB000NA
MANKIET UDOWY 1 SZTUKA + 2 PRZEWODOWY	32890	80232790000C908022CC000PS
JEDNOCZĘŚCIOWY MANKIET DZIECIĘCY - 1-przewodowy	32910	80232790000C908010BB000MV
JEDNOCZĘŚCIOWY MANKIET DLA DOROSŁYCH - 1-przewodowy	32911	80232790000C908010CC000NF
JEDNOCZĘŚCIOWY MANKIET DLA DOROSŁYCH LARGE - 1-przewodowy	32912	80232790000C908010CC000NF
JEDNOCZĘŚCIOWY MANKIET DZIECIĘCY - 2-przewodowy	32913	80232790000C908011CC000NU
JEDNOCZĘŚCIOWY MANKIET DLA DOROSŁYCH - 2-przewodowy	32914	80232790000C908011CC000NU
JEDNOCZĘŚCIOWY MANKIET DLA DOROSŁYCH LARGE - 2-przewodowy	32915	80232790000C908011CC000NU
MANKIET UDOWY 1 SZTUKA + 1 przewodowy	32919	80232790000C908021CC000PD

przewidziane zastosowanie: przeznaczony do stosowania w sfigmomanometrach do pomiaru ciśnienia krwi

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 04/06/2026

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

