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
OPASKA UCISKOWA WOJSKOWA - pomarańczowa	25526	80232790000V90030000000VS
OPASKA UCISKOWA WOJSKOWA - czarna	25527	
OPASKA UCISKOWA GIMA na rzep	25721	
OPASKA UCISKOWA STRIP - na rzep	25725	
OPASKA UCISKOWA FAST - LATEX FREE - błękitna	25726	
OPASKA UCISKOWA FAST - czerwona	25727	
OPASKA UCISKOWA FAST - zielona	25728	
OPASKA UCISKOWA FAST - stokrotki	37500	80232790000V90030000000VS
OPASKA UCISKOWA FAST - pokój	37501	
OPASKA UCISKOWA FAST - przestrzeń	37502	

przewidziane zastosowanie: przeznaczony do tymczasowego blokowania powrotu żylnego podczas infuzji dożylnej lub pobierania próbek 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, 27/07/2026

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