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

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
HEMOSTATISKT BAND MILITÄR - orange	25526	80232790000V90030000000VS
HEMOSTATISKT BAND MILITÄR - svart	25527	
HEMOSTATISKT BAND - kardborrband	25721	
HEMOSTATISKT BAND STRIP - kardborrband	25725	
HEMOSTATISKT BAND FAST - LATEX FREE - blått	25726	
HEMOSTATISKT BAND FAST - rött	25727	
HEMOSTATISKT BAND FAST - grönt	25728	
HEMOSTATISKT BAND FAST - prästkragar	37500	80232790000V90030000000VS
HEMOSTATISKT BAND FAST - fred	37501	
HEMOSTATISKT BAND FAST - utrymme	37502	

avsedda ändamål: avsedd att användas för att tillfälligt blockera venöst återflöde under intravenös infusion eller blodprovstagning

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 27/07/2026

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

