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

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

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
GARROTE HEMOSTÁTICO MILITAR - cor de laranja	25526	80232790000V90030000000VS
GARROTE HEMOSTÁTICO MILITAR - preto	25527	
GARROTE HEMOSTÁTICO GIMA - velcro	25721	
GARROTE HEMOSTÁTICO DE TIRA - velcro	25725	
GARROTE HEMOSTÁTICO RÁPIDO - SEM LATEX - azul	25726	
GARROTE HEMOSTÁTICO RÁPIDO - vermelho	25727	
GARROTE HEMOSTÁTICO RÁPIDO - verde	25728	
GARROTE HEMOSTÁTICO RÁPIDO - margaridas	37500	80232790000V90030000000VS
GARROTE HEMOSTÁTICO RÁPIDO - paz	37501	
GARROTE HEMOSTÁTICO RÁPIDO - espaço	37502	

finalidade prevista: destinado a ser utilizado para bloquear temporariamente o retorno venoso durante a infusão intravenosa ou a colheita de sangue

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 27/07/2026

GIMA S.p.A.
O Administrador delegado
(Nicola Manzoni)