

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
KIT PRONTO SOCCORSO <i>MEDICATION FIRST AID KIT</i>	34149	8023279000000000E40000LN

- 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 FIRST AID - blu - vuota (CONTENITORE) / <i>FIRST AID BAG - blue - empty (CONTAINER)</i>	27132	/	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i>
MASCHERINA RIANIMAZIONE CPR / <i>CPR MASK - pocket resuscitator</i>	34218	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SFIGMO LONDON nero – aneroide / <i>LONDON SPHYGMOMANOMETER - black</i>	32725	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I M <i>Medical device class I M</i> CE0476
MEDICAZIONE ADESIVA STERILE 10x10 cm / <i>STERILE ADHESIVE DRESSING 10x10 cm</i>	00304	PLASTOD S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I S <i>Medical device class I S</i> CE0546
FONENDO "TRAD" - lira rossa / <i>TRAD STETHOSCOPE - Y red</i>	32561	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
LUCCIOLA DELTA - luce a LED – blu / <i>DELTA LED PENLIGHT - blue</i>	25629	WENZHOU SHENGDING INDUSTRY & TRADE CO.,LTD	1	Non dispositivo medico <i>No medical device</i> CE
LACCIO EMOSTATICO FAST - verde / <i>FAST TOURNIQUET - green</i>	25728	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
FORBICE LISTER - 15 cm / <i>LIESTER BANDAGE SCISSORS - 15 cm</i>	34129	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
TERMOMETRO DIGITALE °C - GB,FR,IT,ES,PT,DE,GR,Arabo / <i>GIMA DIGITAL THERMOMETER °C - hang box - GB,FR,IT,ES,PT,DE,GR,Arabic</i>	25560	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IIA <i>Medical device class IIA</i> CE0476
COPERTA D'EMERGENZA / <i>EMERGENCY COVER</i>	34085	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
FAZZOLETTINI MULTIUSI POCKET - flow pack da 20 pezzi / <i>FLOW PACK 20 WIPES</i>	36627	GERMO S.P.A.	1 pz./pc.	PMC
STERI-STRIP 3M - 75 x 3 mm / <i>STERI-STRIP 3M - 75 x 3 mm - Mini bag</i>	R1540	3M Company	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE2797
STERI-STRIP 3M - 75 x 6 mm / <i>STERI-STRIP 3M - 75 x 6 mm - Mini bag</i>	R1541	3M Company	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE2797
STERI-STRIP 3M - 100 x 6 mm / <i>STERI-STRIP 3M - 100 x 6 mm - Mini bag</i>	R1546	3M Company	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE2797
STERI-STRIP 3M - 100 x 12 mm / <i>STERI-STRIP 3M - 100 x 12 mm - Mini bag</i>	R1547	3M Company	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE2797

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



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

Gessate, 22/05/2023

GIMA S.p.A.

Legale Rappresentante/*Legal representative*

(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.