



GIMA

INFUSION CUFF - 500 ml

Code: 32680
Category: Infusion cuffs
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: I
NSIS: 2732954
CND: B99
EAN13: 8023279326802



Description: INFUSION CUFF - 500 ml

**Infusion cuff with quality manometer up to 300 mmHg.
Latex bladder and bulb.**

**Supplied with carrying bag and multilingual instructions: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR,
Arabic.**

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

| Numele produsului și denumirea comercială | Codul produsului | UDI-DI de bază |
|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| MANȘETĂ PENTRU INFUZAT 500 cc | 32680 | 8023279000000B99A400000DU |
| MANȘETĂ CU SCAI | 32808 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ DE SCHIMB DOMINO | 32809 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MINI MANȘETĂ 1TUB 16 x 5 cm - prematuri | 32810 | 8023279000000C9910AA000E6 |
| MINI MANȘETĂ 1TUB 23 x 5 cm - <3 luni | 32811 | 8023279000000C9910AA000E6 |
| MINI MANȘETĂ 1TUB 29 x 7 cm - de la 4 luni până la 3 ani | 32812 | 8023279000000C9910AA000E6 |
| MINI MANȘETĂ 1TUB 33 x 9 cm - 3-7 ani | 32813 | 8023279000000C9910BB000EQ |
| MINI MANȘETĂ 1TUB 40 x 11 cm - 7-10 ani | 32814 | 8023279000000C9910BB000EQ |
| MINI MANȘETĂ 2TUBURI 16 x 5 cm - prematuri | 32820 | 8023279000000C9911AA000EK |
| MINI MANȘETĂ 2TUBURI 23 x 5 cm - <3 luni | 32821 | 8023279000000C9911AA000EK |
| MINI MANȘETĂ 2TUBURI 29 x 7 cm - de la 4 luni până la 3 ani | 32822 | 8023279000000C9911AA000EK |
| MINI MANȘETĂ 2TUBURI 33 x 9 cm - 3-7 ani | 32823 | 8023279000000C9911BB000F5 |
| MINI MANȘETĂ 2TUBURI 40 x11 cm - 7-10 ani | 32824 | 8023279000000C9911BB000F5 |
| MANȘETĂ PENTRU PEDIATRIE 16-22 cm pentru 32800-1 | 32825 | 8023279000000C9910BB000EQ |
| MANȘETĂ ADULȚI 22-32 cm pentru 32800-1 | 32827 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ ADULȚI LARGE 32-45 cm pentru 32800-1 | 32828 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ BUMBAC + BURDUF 1 TUB | 32829 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ + BURDUF 1 TUB | 32830 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ + BURDUF 2 TUBURI | 32832 | 8023279000000C9911CC000FP |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 1 TUB - 63x17,5 cm | 32834 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 2 TUBURI - 63x17,5 cm | 32835 | 8023279000000C9911CC000FP |
| MANȘETĂ PENTRU COAPSĂ + BURDUF 1 TUB - 83x21 cm | 32837 | 8023279000000C9921CC000G8 |
| MANȘETĂ PENTRU COAPSĂ + BURDUF 2 TUBURI - 83x21 cm | 32838 | 8023279000000C9922CC000GM |
| MANȘETĂ PENTRU PEDIATRIE + BURDUF 2 TUBURI 35x11 cm -nailon | 32839 | 8023279000000C9911BB000F5 |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 2 TUBURI 62x17,5 cm -nailon | 32841 | 8023279000000C9911CC000FP |
| MANȘETĂ ADULȚI + BURDUF 1 TUB 49x15 cm | 32842 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ ADULȚI + BURDUF 2 TUBURI 49x15 cm | 32843 | 8023279000000C9911CC000FP |
| MANȘETĂ ADULȚI+BURDUF 1 TUB 49x15cm ROȘU | 32844 | 8023279000000C9910CC000FA |

| | | |
|-------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|
| MANȘETĂ ADULȚI+BURDUF 1 TUB 49x15cm NEGRU | 32845 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ PENTRU PEDIATR. + BURDUF 1 TUB 35x11 cm | 32846 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ PENTRU PEDIATR. + BURDUF 2 TUBURI 35x11 cm | 32847 | 8023279000000C9911CC000FP |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 1 TUB | 32848 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ OBEZI + BURDUF 2 TUBURI | 32849 | 8023279000000C9911CC000FP |
| MANȘETĂ ADULȚI + BURDUF 2 TUBURI 49x15 cm - nailon | 32850 | 8023279000000C9911CC000FP |
| BURDUF 1 TUB | 32874 | 8023279000000C9910CC000FA |
| BURDUF 2 TUBURI | 32875 | 8023279000000C9911CC000FP |
| MANȘETĂ NOU-NĂSCUȚI 1 TUB (burduf TPU) | 32886 | 8023279000000C9910AA000E6 |
| MANȘETĂ NOU-NĂSCUȚI 2 TUBURI (burduf TPU) | 32887 | 8023279000000C9911AA000EK |
| MANȘETĂ COPII 1 TUB (burduf TPU) | 32888 | 8023279000000C9910BB000EQ |
| MANȘETĂ COPII 2 TUBURI (burduf TPU) | 32889 | 8023279000000C9911BB000F5 |
| MANȘETĂ PENTRU COAPSĂ 1 BUC. + 2 TUBURI | 32890 | 8023279000000C9922CC000GM |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - COPII - 1 tub | 32910 | 8023279000000C9910BB000EQ |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - ADULȚI - 1 tub | 32911 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - ADULȚI LARGE - 1 tub | 32912 | 8023279000000C9910CC000FA |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - COPII - 2 tuburi | 32913 | 8023279000000C9911BB000F5 |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - ADULȚI - 2 tuburi | 32914 | 8023279000000C9911CC000FP |
| MANȘETĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ - ADULȚI LARGE - 2 tuburi | 32915 | 8023279000000C9911CC000FP |
| MANȘETĂ PENTRU COAPSĂ 1 BUC. + 1 TUB | 32919 | 8023279000000C9921CC000G8 |

scopul propus: destinat a fi aplicat sfigmomanometrelor pentru măsurarea tensiunii arteriale

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 15/01/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)





CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-13485-050862-02**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Gestione della Progettazione, della Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di: Dispositivi per la Misurazione dei Parametri Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia, Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica, Strumentario Chirurgico, Monitor Multiparametrici, Diagnostici in Vitro. Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD).

Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
14/10/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050862-02

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA MARCONI, 1
20060 GESSATE
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della
Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di:
Dispositivi per la Misurazione dei Parametri
Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed
Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia,
Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza
Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica,
Strumentario Chirurgico, Monitor
Multiparametrici, Diagnostici in Vitro.
Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM)
e Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di
Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC),
Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e
Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO
GROSSI, 2 20121
MILANO MI IT -
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

IT-149833 ICIM-13485-050862-02



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-149833 ICIM-13485-050862-02

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia
VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia

.....
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.
.....

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUGS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-9001-050863-01**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

IAF: 29

Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM), Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC), Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e Supporti ad Uso Medico.

Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
14/10/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-9001-050863-01

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA MARCONI, 1
20060 GESSATE
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della
Fabbricazione ed Immissione sul
Mercato di: Dispositivi per la
Misurazione dei Parametri Fisiologici,
Dispositivi per Ginecologia ed
Odontoiatria, Dispositivi per
Aerosolterapia, Dispositivi per
Rianimazione ed Assistenza
Respiratoria, Dispositivi per Terapia
Termica, Strumentario Chirurgico,
Monitor Multiparametrici, Diagnostici in
Vitro. Commercializzazione di:
Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in
Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione
Individuale (DPI), Biocidi (PMC),
Dispositivi per Veterinaria, Accessori,
Arredi e Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO
GROSSI, 2 20121
MILANO MI IT -
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

IT-149834 ICIM-9001-050863-01



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-149834 ICIM-9001-050863-01

GIMA S.P.A.
VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia

.....
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.
.....

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUGS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com