

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
CASSETTA SPEED-1 - con bombola UNI (vuota) <i>SPEED-1 FIRST AID CASE with cylinder UNI - autoclavable resuscitator</i>	34181	8023279000000000E400000LN

- 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/Description	Codice/Code	Fabbricante /Manufacturer	Quantità/Quantity	Tipo dispositivo/Type of the device
CASSETTA SPEED vuota - colore blu (CONTENITORE) / SPEED FIRST AID CASE empty, with sponge (CONTAINER)	34180	/	1	Non dispositivo medico No medical device
PALLONE IN SILICONE - adulti - con mascherina / SILICONE RESUSCITATOR BAG with MASK N 4 - adult	34245	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IIA Medical device class IIA CE0476
CANNULE DI GUEDEL 50 mm - bambini (blu) / GUEDEL AIRWAY 50 mm - newborn - 00 - blue	34432	GIMA S.P.A.	1 pz./pc	Dispositivo medico classe IIA Medical device class IIA CE0476
CANNULE DI GUEDEL 70 mm - ragazzi (bianco) / GUEDEL AIRWAY 70 mm - boy - 1 - white	34434	GIMA S.P.A.	1 pz./pc	Dispositivo medico classe IIA Medical device class IIA CE0476
CANNULE DI GUEDEL 100 mm - adulti medio (rosso) / GUEDEL AIRWAY 100 mm - adult medium - 4 - red	34437	GIMA S.P.A.	1 pz./pc	Dispositivo medico classe IIA Medical device class IIA CE0476
TUBO PER OSSIGENO - 2 m / OXYGEN TUBE - 2 m	OS/40	Hangzhou Rollmed Co., Ltd.	1	Dispositivo medico classe IIA Medical device class IIA CE0123
PINZA TIRALINGUA IN PLASTICA / TONGUE HOLDING FORCEPS	PIN201	PVS S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I Medical device class I CE
APRIBOCCA IN PLASTICA / HELICOIDAL MOUTH-WEDGE	APR100	PVS S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I Medical device class I CE
BOMBOLA OSSIGENO 0,5 l - riduttore UNI - alluminio - vuota / OXYGEN CYLINDER 0.5 l with reducer - UNI - aluminium - empty	34501	/	1	Non dispositivo medico No medical device

Gessate, 05/09/2023

GIMA S.p.A.

Legale Rappresentante/Legal representative

(Nicola Manzoni)

