

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
CISEAUX LIGNE GOLD COUPE-FIL - 14 cm - fil souple 0-1 mm	26570	80232790000L90993900000ZH
CISEAUX LIGNE GOLD COUPE-FIL - 18 cm - fil dur jusqu'à 1,6 mm	26571	
CISEAUX LIGNE GOLD COUPE-FIL - 23 cm - fil dur jusqu'à 2 mm	26572	
PINCE LIGNE GOLD PORTE-FIL - 18 cm	26575	

destination: Conçu pour couper des fils orthopédiques et des broches de petit diamètre dans le domaine médical

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 16/06/2025

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

