

DECLARATION DE CONFORMITE 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
SEAU INOX COMMUNE AVEC COUVERCLE 5 l	26574	80232790000V04021600010T6
SEAU INOX AVEC COUVERCLE 12 l	26576	80232790000V04020000010Q7
SEAU INOX AVEC COUVERCLE 15 l	26577	80232790000V04021700010TK
CUVETTE HARICOT INOX - 162x77x31 mm	26580	80232790000V04020400010RT
CUVETTE HARICOT INOX - 207x98x39 mm	26581	
CUVETTE HARICOT INOX - 247x122x43 mm	26582	
CUVETTE HARICOT INOX - 309x149x59 mm	26583	
CUVETTE HARICOT INOX AVEC COUVERCLE - 207x98x39 mm	26584	
CUVETTE HARICOT INOX AVEC COUVERCLE - 247x122x43 mm	26585	
CUVETTE INOX diam. 310 x h 72 mm	26586	
CUVETTE INOX diam. 318 x h 84 mm	26587	80232790000V04021600010T6
CUVETTE INOX diam. 405 x h 95 mm	26588	
CUVETTE HARICOT INOX SANS COUVERCLE - 309x149x59 mm	26589	80232790000V04020400000RQ
CUPULE RONDE INOX diam.107 mm	26595	80232790000V04021400010SC
CUPULE RONDE INOX diam.158 mm	26596	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX - 380x304x50 mm	26597	80232790000V04026400010UZ
PLATEAU INSTRUMENTS INOX - 440x320x64 mm	26598	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX - 223x126x45 mm	26599	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX - 208x109x15 mm	26600	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX - 210x160x25 mm	26601	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX - 264x172x47 mm	26602	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX - 306x196x50 mm	26603	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX - 355x254x50 mm	26604	

PLATEAU INSTRUMENTS INOX AVEC COUVERCLE - 223x126x45 mm	26605	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX AVEC COUVERCLE - 264x172x47 mm	26606	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX AVEC COUVERCLE - 306x196x50 mm	26607	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX AVEC COUVERCLE - 355x254x50 mm	26608	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX AVEC COUVERCLE - 440x320x64 mm	26609	
CUVETTE HARICOT INOX - 207x128x33 mm	26610	80232790000V04020400000RQ
CUVETTE HARICOT INOX - 254x141x33 mm	26611	
CUVETTE HARICOT INOX - 280x141x33 mm	26612	
PLATEAU MAYO INOX - 254x165x18 mm	26613	80232790000V08996400010BC
PLATEAU MAYO INOX - 350x252x16 mm	26614	
PLATEAU MAYO INOX - 432x295x19 mm	26615	
CUPULE INOX diam. 56 mm	26616	80232790000V04021400010SC
CUPULE INOX diam. 88 mm	26617	
CUPULE INOX diam. 128 mm	26618	
CUPULE INOX diam. 158 mm	26619	
CUPULE INOX diam. 208 mm	26621	
CUPULE INOX diam. 258 mm	26622	
BOÎTE INOX POUR PANSEMENT 0,5 l AVEC COUVERCLE - diam. 106x66 mm	26623	80232790000V04024300010TJ
BOÎTE INOX POUR PANSEMENT 1 l AVEC COUVERCLE - diam. 103x128 mm	26624	
BOÎTE INOX POUR PANSEMENT 2 E1414l AVEC COUVERCLE - diam. 127x162 mm	26625	
PORTE-PINCES INOX - diam. 55x140 mm	26626	80232790000V04024400010TX
PORTE-PINCES INOX - diam. 55x180 mm	26627	
PLATEAU INSTRUMENTS INOX - 313x218x31 mm	26629	80232790000V04026400010UZ
HARICOT ÉCONOMIQUE INOX 6" - 162x77x31 mm	26641	80232790000V04020400010RT
HARICOT ÉCONOMIQUE INOX 8" - 207x98x39 mm	26642	
HARICOT ÉCONOMIQUE INOX 10" - 247x122x43 mm	26643	
HARICOT ÉCONOMIQUE INOX 12" - 309x149x59 mm	26644	
PLATEAU PERFORÉ À INSTRUMENTS INOX AVEC COUVERCLE - 223x126x45 mm	26646	80232790000V08996400010BC
PLATEAU PERFORÉ À INSTRUMENTS INOX AVEC COUVERCLE - 355x254x50 mm	26647	

PLATEAU PERFORÉ DE MAYO INOX - 350x252x16 mm	26651	80232790000V089900000006F
BOÎTE EN ALUMINIUM - 17,5x7,6x2 cm	26662	80232790000V0499910002087
BOÎTE EN ALUMINIUM - 18,5x9,5x3 cm	26663	
BOÎTE EN ALUMINIUM - 21,8x10,6x3 cm	26664	
BOÎTE EN ALUMINIUM - 21,8x10,6x5 cm	26665	
PORTE-COTON - 16 cm	26785	802327900L14909900000007B
MANCHE DE BISTOURI N°3 pour LAMES 10-15	26913	802327900L01010300000000GM
MANCHE DE BISTOURI N°4 pour LAMES 20-25	26914	
CUPULE/CUVETTE 90 ml - plastique	37701	80232790000V089916000309P
CUPULE/CUVETTE 240 ml - plastique	37702	
HARICOT 6" 155x75 mm - plastique	37705	80232790000V04020400030RZ
HARICOT 8" 205x100 mm - plastique	37706	
HARICOT 10" 260x125 mm - plastique	37707	
HARICOT 12" 306x140 mm - plastique	37708	
PICHET GRADUÉ 500 ml - plastique	37710	80232790000V08990900030AD
PICHET GRADUÉ 1000 ml - plastique	37711	
PICHET GRADUÉ 2000 ml - plastique	37712	
PLATEAU LABORATOIRE 375x300x75 mm - plastique	37715	80232790000V08996400030BJ
PLATEAU À ALVÉOLES 266x175x42 mm - plastique	37717	
PLATEAU INSTRUMENTS AVEC COUVERCLE 220x150x70 mm - plastique	37718	
PORTE-EMPREINTES - set de 10 perforés	60040	802327900Q010599000000054
PORTE-EMPREINTES - set de 10 non perforés	60045	

destination: utilisés à diverses fins médicales, telles que la collecte de fluides, d'excréments corporels, le transport ou le confinement d'instruments, destinés à être utilisés par du personnel de santé spécialisé dans le but de soutenir la procédure médicale et/ou chirurgicale dans le service, la clinique ou la salle d'opération dans laquelle ils sont utilisés

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, 15/04/2025

GIMA S.p.A.

Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.