

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	destination	Règle
SONDE - 15 cm	26701	80232790000L90995200000XQ	destiné à l'exploration de cavités, de plaies ou de fistules lors de chirurgies abdominales, ORL et/ou orthopédiques	1
SONDE PAILLON - 14 cm	26702	80232790000L90995200000XQ	Utilisé dans les dissections pour protéger les organes de la lame du scalpel ou des ciseaux	1
UNNA OVALE - 14 cm	26820	80232790000L90995200000XQ	Sonde cutanée	6
UNNA RONDE - 14 cm	26821	80232790000V90995200010BG	Sonde cutanée	6
PINCE RONDE - 9 cm	26823	802327900L0313990000000XR	Sonde cutanée	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L90995200000XQ	Sonde cutanée	6
CROCHET DE GILLIES - 13 cm	26826	80232790000L90995200000XQ	Sonde cutanée	5

classe de risque I (non stérile), conformément à les règles 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, 12/06/2025

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

