

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico	finalidad prevista	regla
SONDA ABOTONADA - 15 cm	26701	80232790000L90995200000XQ	Destinado a la exploración de cavidades, heridas o fístulas durante cirugía abdominal, otorrinolaringológica y/o ortopédica	1
SONDA ACANALADA - 14 cm	26702	80232790000L90995200000XQ	Se utiliza en disecciones para proteger los órganos de la hoja del bisturí o de las tijeras	1
UNNA OVAL - 14 cm	26820	80232790000L90995200000XQ	Sonda de piel	6
UNNA REDONDA - 14 cm	26821	80232790000V90995200010BG	Sonda de piel	6
PINZA REDONDA - 9 cm	26823	802327900L0313990000000XR	Sonda de piel	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L90995200000XQ	Sonda de piel	6
GARFIO GILLES - 13 cm	26826	80232790000L90995200000XQ	Sonda de piel	5

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 12/06/2025

**GIMA S.p.A.**  
El representante legal  
(Nicola Manzoni)

