

## 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            |
|--|-----------------|---------------------------|
| PINCE ÔTE-AGRAFES MICHEL - 12 cm           | 26722           | 80232790000L02040000000BW |
| CISEAUX SPENCER - 13 cm                    | 26737           | 80232790000L02040000000BW |
| PINCE DE LIGATURE DE SUTURE HEATHS - 15 cm | 26900           | 8023279L0104029900000008W |
| CISEAUX RIBBON - droits - 9,5 cm           | 26956           | 8023279L0104029900000008W |
| CISEAUX RIBBON - courbes - 9,5 cm          | 26957           | 8023279L0104029900000008W |
| CISEAUX RIBBON - droits - 12 cm            | 26958           | 8023279L0104029900000008W |
| CISEAUX RIBBON - courbes - 12 cm           | 26959           | 8023279L0104029900000008W |

destination: couper le matériel de suture et les fils

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, 26/05/2021

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

