

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
GEL ULTRASUONI BLU - flacone 250 ml	33272	
GEL ULTRASUONI TRASPARENTE - flacone 250 ml	33273	
GEL ULTRASUONI BLU - tanica 5 litri	33276	
GEL ULTRASUONI TRASPARENTE - tanica 5 litri	33277	
GEL ULTRASUONI BLU - sacca 5 litri	33286	
GEL ULTRASUONI TRASPARENTE - sacca 5 litri	33287	
GEL ULTRASUONI BLU - bottiglia 1 litro	33288	
GEL ULTRASUONI TRASPARENTE - bottiglia 1 litro	33289	

destinazione d'uso: destinati ad essere utilizzati come gel conduttori per apparecchiature a mezzo ultrasuoni, in tutte le applicazioni mediche sia diagnostiche che di fisioterapia dove l'impiego delle onde ultrasonore richiede un'interfaccia di accoppiamento tra il trasduttore ad ultrasuoni e la cute

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 1 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 25/03/2025

**GIMA S.p.A.**  
Il legale Rappresentante  
(Nicola Manzoni)

