

## 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
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
GEL POUR ULTRASONS - tube de 250 ml - bleu	33272	
GEL POUR ULTRASONS - tube de 250 ml - transparent	33273	
GEL POUR ULTRASONS - bidon 5 l - bleu	33276	
GEL POUR ULTRASONS - bidon 5 l - transparent	33277	
GEL POUR ULTRASONS - cubitainer 5 l - bleu	33286	
GEL POUR ULTRASONS - cubitainer 5 l - transparent	33287	
GEL POUR ULTRASONS - flacon 1 l - bleu	33288	
GEL POUR ULTRASONS - flacon 1 l - transparent	33289	

destination: destinés à être utilisés comme gels conducteurs pour les équipements à ultrasons, dans toutes les applications médicales, à la fois diagnostiques et de physiothérapie, où l'utilisation d'ondes ultrasonores nécessite une interface de couplage entre le transducteur à ultrasons et la peau

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, 25/03/2025

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

