

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
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
GEL ULTRASONIDOS AZUL - tarro 250 ml	33272	
GEL ULTRASONIDOS TRANSPARENTE - tarro 250 ml	33273	
GEL ULTRASONIDOS AZUL - bidón 5 litros	33276	
GEL ULTRASONIDOS TRANSPARENTE - bidón 5 litros	33277	
GEL ULTRASONIDOS - bolsa 5 l - azul	33286	
GEL ULTRASONIDOS TRANSPARENTE - bolsa 5 l	33287	
GEL ULTRASONIDOS - botella 1 l - azul	33288	
GEL ULTRASONIDOS TRANSPARENTE - botella 1 l	33289	

finalidad prevista: Destinados a ser utilizados como geles conductores para equipos de ultrasonidos, en todas las aplicaciones médicas, tanto diagnósticas como de fisioterapia, donde el uso de ondas ultrasónicas requiere una interfaz de acoplamiento entre el transductor de ultrasonidos y la piel

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 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, 25/03/2025

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

