

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
FLACONE GEL GSK ULTRASUONI 250ml	10001	80232790000V90992800000C8
GEL ULTRASONIS AZUL - frasco 250 ml	33272	
GEL ULTRASONIS TRANSPARENTE - frasco 250 ml	33273	
GEL ULTRASONIS AZUL - lata de 5 litros	33276	
GEL ULTRASONIS TRANSPARENTE - lata de 5 litros	33277	
GEL ULTRASONIS AZUL - Saco de 5 litros	33286	
GEL ULTRASONIS TRANSPARENTE - Saco de 5 litros	33287	
GEL ULTRASONIS AZUL - Garrafa de 1 litro	33288	
GEL ULTRASONIS TRANSPARENTE - Garrafa de 1 litro	33289	

finalidade prevista: destinados a serem utilizados como géis condutores para equipamentos de ultrassons, em todas as aplicações médicas, tanto de diagnóstico como de fisioterapia, onde a utilização de ondas de ultrassons requer uma interface de acoplamento entre o transdutor de ultrassons e a pele

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 25/03/2025

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

