



## 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            |
|---|-----------------|---------------------------|
| SPÉCULUM NASAL DE KILLIAN 50 mm, 14 cm      | 26776           | 802327900L1402020000000MP |
| SPÉCULUM NASAL DE KILLIAN F.O. 75 mm, 14 cm | 26777           | 802327900L1402020000000MP |
| SPÉCULUM NASAL DE KILLIAN 22mm/ 14 cm       | 26778           | 802327900L1402020000000MP |

destination: Utilisé pour maintenir les narines ouvertes, permettant d'examiner la cavité nasale et d'insérer d'autres instruments pour la rhinoscopie.

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 5 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, 23/01/2025

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "N. Manzoni", is written over the printed name of the legal representative.