

DECLARATION DE CONFORMITE 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
CANULE D'ASPIRATION NASALE DE FRAZIER diamètre 4 mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
CANULE D'ASPIRATION NASALE DE FRAZIER diamètre 5 mm	26794	
CANULE D'ASPIRATION NASALE DE FRAZIER diamètre 2 mm	26795	
CANULE D'ASPIRATION NASALE DE FRAZIER diamètre 3 mm	26796	
CANULE D'ASPIRATION AURICULAIRE ROSEN diamètre 1,5 mm	26797	
CANULE D'ASPIRATION AURICULAIRE ROSEN diamètre 3 mm	26798	
CANULE D'ASPIRATION NOVAK	26807	
ADAPTATEUR D'ASPIRATION avec extrémité LUER pour 26797/8	26799	802327900L1490996700000DC

destination: permettre l'aspiration ou le drainage de fluides biologiques, non destinés à être réinjectés dans l'organisme

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, 15/07/2025

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

