

## 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             |
|----------------------------------------------|--------|---------------------------|
| CÁNULA ASP. FRAZIER diámetro 4mm             | 26793  | 8023279A0601010312CC000SD |
| CÁNULA ASP. FRAZIER diámetro 5 mm            | 26794  |                           |
| CÁNULA ASP. FRAZIER diámetro 2 mm            | 26795  |                           |
| CÁNULA ASP. FRAZIER diámetro 3 mm            | 26796  |                           |
| CÁNULA ASP. ROSEN diámetro 1,5 mm            | 26797  |                           |
| CÁNULA ASP. ROSEN diámetro 3 mm              | 26798  |                           |
| CÁNULA ASPIRACIÓN NOVAK 23 cm                | 26807  | 802327900L1490996700000DC |
| ADAPTADOR LUER para cód. 26797/8, 26807      | 26799  |                           |

finalidad prevista: permitir la succión o el drenaje de fluidos biológicos, no destinados a ser reinfundidos en el cuerpo

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 5 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, 15/07/2025

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

