GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Italia www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A., con sede operativa en Gessate (MI), en la calle Marconi 1, y domicilio social en Milán, en la calle Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del dispositivo médico:

Número de registro único GIMA (SRN):

Dispositivo médico (Nombre y denominación)	Código	Código UDI-DI de base
CUCHILLA MILLER N.° 3 - adultos/large	34314	8023279Z12021003B300000XY

Clase de riesgo I (No estéril), de acuerdo con la norma 1 Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho dispositivo:

- es conforme a los requisitos esenciales y a las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), según el expediente técnico archivado en la empresa;
- no se han utilizado especificaciones comunes para la conformidad del dispositivo médico anteriormente citado;

Gessate, 5/28/2021

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