

## 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<br>(Nombre y denominación) | Código | Código UDI-DI de base     |
|-----------------------------------------------|--------|---------------------------|
| CUCHILLA MC-INTOSH NR. 0 - recién<br>nacidos  | 34317  | 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)

