

## 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     |
|-----------------------------------------------|--------|---------------------------|
| SET F.O. PEDIÁTRICO 2 CUCHILLAS<br>MILLER 0-1 | 34451  | 8023279Z120210030000000MQ |

Clase de riesgo I (No estéril), de acuerdo con la norma 13 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;
- es conforme a la Directiva 2011/65/UE (y sucesivas modificaciones y suplementos) sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos.

Gessate, 5/28/2021

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

