

## DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
CONJUNTO DE CÂNULAS DE ASPIRAÇÃO UTERINA	28260	8023279A0601010312CC000SD
CÂNULA DE ASPIRAÇÃO "BIERER" 8 mm	28262	
CÂNULA DE ASPIRAÇÃO "BIERER" 12 mm	28264	

finalidade prevista: permitir a sucção ou drenagem de fluidos biológicos do útero

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 5 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 15/07/2025

**GIMA S.p.A.**  
O Administrador  
delegado  
(Nicola Manzoni)

