



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
SET CANNULE ASPIRAZIONE UTERINA	28260	8023279A0601010312CC000SD
CANNULA DI ASPIRAZIONE "BIERER" 8 mm	28262	
CANNULA DI ASPIRAZIONE "BIERER" 12 mm	28264	

destinazione d'uso: consentire la suzione o il drenaggio di fluidi biologici dall'utero

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 5 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over the printed name of the legal representative.