

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
SET CÁNULAS ASPIRACIÓN UTERINA	28260	8023279A0601010312CC000SD
CÁNULA DE ASPIRACIÓN "BIERER" 8 mm	28262	
CÁNULA DE ASPIRACIÓN "BIERER" 12 mm	28264	

finalidad prevista: permitir la succión o drenaje de fluidos biológicos del útero

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 5 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 15/07/2025

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

