



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., 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:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

| Dispositivo medico<br>(Nome e denominazione)         | Codice | Codice UDI-DI di base     |
|------------------------------------------------------|--------|---------------------------|
| DUOFONO EVOLVE - testa nera - lira verde<br>smeraldo | 49569  | 80232790000C90052600000CH |

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 1 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.