

DECLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
TUYAU SILICONE 1x3 mm - 1 mm épais.	25450	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 2x4 mm - 1 mm épais.	25451	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 3x5 mm - 1 mm épais.	25452	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 4x6 mm - 1 mm épais.	25453	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 6x8 mm - 1 mm épais.	25455	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 3x6 mm - 1,5 mm épais.	25458	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 4x7 mm - 1,5 mm épais.	25459	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 5x8 mm - 1,5 mm épais.	25460	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 6x9 mm - 1,5 mm épais.	25461	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 7x10 mm - 1,5 mm épais.	25462	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 4x8 mm - 2 mm épais.	25466	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 5x9 mm - 2 mm épais.	25467	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 6x10 mm - 2 mm épais.	25468	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 8x12 mm - 2 mm épais.	25469	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 10x14 mm - 2 mm épais.	25470	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 5x10 mm - 2,5 mm épais.	25474	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 7x12 mm - 2,5 mm épais.	25475	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 8x13 mm - 2,5 mm épais.	25476	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 10x15 mm - 2,5 mm épais.	25477	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 6x12 mm - 3 mm épais.	25480	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 7x13 mm - 3 mm épais.	25481	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 8x14 mm - 3 mm épais.	25482	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 9x15 mm - 3 mm épais.	25483	80232790000V90996200110C6

TUYAU SILICONE 10x16 mm - 3 mm épais.	25484	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 12x18 mm - 3 mm épais.	25485	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 8x15 mm - 3,5 mm épais.	25488	80232790000V90996200110C6
TUYAU SILICONE 10x20 mm - 5 mm épais.	25491	80232790000V90996200110C6
TUYAUX EN SILICONE SUR DEMANDE	25495	80232790000V90996200110C6

destination: destiné à la conduction de liquides ou de gaz, mais uniquement et exclusivement pour un usage EXTERNE

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 26/05/2021

GIMA S.p.A.

Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

