



## 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
ABREBOCAS MOLT - 11 cm	60220	802327900L14909903000008J
ABREBOCAS MOLT - 14 cm	60221	802327900L14909903000008J

finalidad prevista: Ensancha la boca perfectamente para permitir un mejor acceso a las zonas distales

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, 12/06/2025

**GIMA S.p.A.**

El representante legal  
(Nicola Manzoni)

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