



## DÉCLARATION 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
OUVRE-BOUCHE MOLT - 11 cm	60220	802327900L14909903000008J
OUVRE-BOUCHE MOLT - 14 cm	60221	802327900L14909903000008J

destination: Élargir parfaitement la bouche pour permettre un meilleur accès aux zones distales

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 5 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, 12/06/2025

**GIMA S.p.A.**  
Le Représentant légal  
(Nicola Manzoni)

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