



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
MONOFILAMENTO 10 g	31282	802327900V0302078600000AF

finalidad prevista: herramienta de diagnóstico para detectar la neuropatía diabética

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 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, 01/10/2025

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.