



DECLARATION DE CONFORMITE 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 |
|--|-----------------|---------------------------|
| EMBOUTS BUCCAUX pour ENDOSCOPE | 71610 | 8023279Z12021099A3000009K |

destination: conçu pour protéger l'endoscope des dommages causés par les morsures, préservant ainsi la durée de vie de l'instrument et évitant en même temps les situations à risque pour le patient

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, 17/05/2025

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is placed below the printed name of the legal representative.