

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
STYLET MONOFILAMENT 2	31282	802327900V0302078600000AF

destination: outil de diagnostic pour détecter la neuropathie diabétique

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, 01/10/2025

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "N. Manzoni".