



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
CHARLOTTE FANTASIE - Autres motifs - M	20800	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Flamants - M	20801	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Empreintes - M	20802	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Corail - M	20803	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Enfants - M	20804	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Brillant - M	20805	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Tortues - M	20806	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Récif corallien - M	20807	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Poissons - M	20808	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Paix - M	20809	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Couleurs - M	20810	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Marguerites - M	20811	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Tropical - M	20812	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Hawaï - M	20813	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Cachemere - M	20814	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Étoiles - M	20815	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Militaire bleu - M	20816	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Militaire vert - M	20817	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Tête de mort - M	20818	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Arc-en-ciel - M	20819	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE- Vagues - M	20820	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Animaux souriants - M	20821	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Chiens - M	20822	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Chiens et chats - M	20823	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Vétérinaire - M	20824	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Dino - M	20825	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Jouets - M	20826	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Espace - M	20827	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Macarones - M	20828	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Noël - M	20829	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Halloween - M	20830	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Dentiste - M	20831	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Médecin - M	20832	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Squelettes - M	20833	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Chimie - M	20834	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Biologie - M	20835	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Autres motifs - L	20900	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Flamants - L	20901	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Empreintes - L	20902	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTASIE - Corail - L	20903	80232790000T02070000000NX

CHARLOTTE FANTAISIE - Enfants - L	20904	80232790000T02070000000NX
CHARLOTTE FANTAISIE - Brillant - L	20905	80232790000T02070000000NX
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 34 - blancs	26231	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 35 - blancs	26232	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 36 - blancs	26233	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 37 - blancs	26234	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 38 - blancs	26235	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 39 - blancs	26236	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 40 - blancs	26237	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 41 - blancs	26238	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 42 - blancs	26239	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 43-44 - blancs	26240	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 45-46 - blancs	26241	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 47-48 - blancs	26242	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 34 - bleus	26261	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 35 - bleus	26262	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 36 - bleus	26263	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 37 - bleus	26264	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 38 - bleus	26265	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 39 - bleus	26266	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 40 - bleus	26267	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 41 - bleus	26268	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 42 - bleus	26269	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 43-44 - bleus	26270	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 45-46 - bleus	26271	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 47-48 - bleus	26272	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 35 - rouge	26282	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 36 - rouge	26283	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 37 - rouge	26284	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 38 - rouge	26285	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 39 - rouge	26286	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 40 - rouge	26287	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 41 - rouge	26288	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 42 - rouge	26289	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 43-44 - rouge	26290	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - sans trous, avec bride - 45-46 - rouge	26291	80232790000V90996500000D5

SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 34 - blancs	26311	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 35 - blancs	26312	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 36 - blancs	26313	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 37 - blancs	26314	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 38 - blancs	26315	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 39 - blancs	26316	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 40 - blancs	26317	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 41 - blancs	26318	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 42 - blancs	26319	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 43-44 - blancs	26320	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 45-46 - blancs	26321	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 47-48 - blancs	26322	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 34 - verts	26331	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 35 - verts	26332	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 36 - verts	26333	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 37 - verts	26334	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 38 - verts	26335	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 39 - verts	26336	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 40 - verts	26337	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 41 - verts	26338	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 42 - verts	26339	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 43-44 - verts	26340	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 45-46 - verts	26341	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 47-48 - verts	26342	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous- 34 - bleu électrique	26351	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous- 35 - bleu électrique	26352	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous- 36 - bleu électrique	26353	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous- 37 - bleu électrique	26354	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous- 38 - bleu électrique	26355	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous- 39 - bleu électrique	26356	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous- 40 - bleu électrique	26357	80232790000V90996500000D5

SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous- 41 - bleu électrique	26358	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous- 42 - bleu électrique	26359	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous-43-44- bleu électrique	26360	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous-45-46- bleu électrique	26361	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-sans trous-47-48- bleu électrique	26362	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 34 - oranges	26371	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 35 - oranges	26372	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 36 - oranges	26373	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 37 - oranges	26374	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 38 - oranges	26375	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 39 - oranges	26376	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 40 - oranges	26377	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 41 - oranges	26378	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 42 - oranges	26379	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 43- 44 - oranges	26380	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 45- 46 - oranges	26381	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 47- 48 - oranges	26382	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 35 - fuchsia	26392	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 36 - fuchsia	26393	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 37 - fuchsia	26394	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 38 - fuchsia	26395	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 39 - fuchsia	26396	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 40 - fuchsia	26397	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 41 - fuchsia	26398	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 42 - fuchsia	26399	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - sans trous - 43- 44 - fuchsia	26400	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 34 - blancs	26411	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 35 - blancs	26412	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 36 - blancs	26413	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 37 - blancs	26414	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 38 - blancs	26415	80232790000V90996500000D5

SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 39 - blancs	26416	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 40 - blancs	26417	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 41 - blancs	26418	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 42 - blancs	26419	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 43-44 - blancs	26420	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 45-46 - blancs	26421	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA - garnis de trous- 47-48 - blancs	26422	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 34 -bleus	26451	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 35 -bleus	26452	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 36 -bleus	26453	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 37 -bleus	26454	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 38 -bleus	26455	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 39 -bleus	26456	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 40 -bleus	26457	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 41 -bleus	26458	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 42 -bleus	26459	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 43-44-bleus	26460	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 45-46-bleus	26461	80232790000V90996500000D5
SABOTS PROFESSIONNELS GIMA-garnis de trous- 47-48-bleus	26462	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 34 - verts	26471	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 35 - verts	26472	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 36 - verts	26473	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 37 - verts	26474	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 38 - verts	26475	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 39 - verts	26476	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 40 - verts	26477	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 41 - verts	26478	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 42 - verts	26479	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 43-44 - verts	26480	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 45-46 - verts	26481	80232790000V90996500000D5
SABOTS GIMA - garnis de trous et avec bride - 47-48 - verts	26482	80232790000V90996500000D5

destination: protéger les patients de la contamination, contribuer à éliminer les micro-organismes pathogènes, éviter ou réduire le risque de contracter et/ou de transmettre des maladies infectieuses et protéger du contact avec des agents chimiques, physiques et biologiques

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, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

