



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
THERMY GEL CHAUD-FROID 14x18 cm	28593	80232790000M9001H100000WT
THERMY GEL CHAUD-FROID 11x26 cm	28594	

destination: destiné à être utilisé pour l'accumulation de chaud/froid en thermothérapie

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, 26/08/2024

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.