

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
BOCCAGLI PER ENDOSCOPIA	71610	8023279Z12021099A3000009K

destinazione d'uso: destinato a proteggere l'endoscopio dai danni da morsicatura preservando la vita dello strumento e nel contempo evita situazioni di rischio per il paziente

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 5 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 17/05/2025

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

