

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:

Dispositivo medico Medical device	Codice/Code	Basic UDI-DI
THERMYGEL- gel caldo freddo 14x18 cm	28593	80232790000M9001H100000WT
THERMYGEL- gel caldo freddo 11 x 26 cm	28594	

destinato ad essere utilizzato per l'accumulo di caldo/freddo nella termoterapia. Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 1 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 26/08/2024

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante

(Nicola Manzoni)

