

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	Destinazione d'uso	Regola
SONDA BOTTONUTA - 15 cm	26701	80232790000L90995200000XQ	destinata all'esplorazione di cavità, ferite o fistole durante interventi chirurgici addominali, otorinolaringoiatrici e/o ortopedici	1
SONDA SCANALATA - 14,5 cm	26702	80232790000L90995200000XQ	Utilizzata nelle dissezioni per proteggere gli organi dalla lama del bisturi o dalle forbici	1
UNNA OVALE - 14 cm	26820	80232790000L90995200000XQ	Sonda cutanea	6
UNNA ROTONDA - 14 cm	26821	80232790000V90995200010BG	Sonda cutanea	6
PINZETTA TONDA - 9 cm	26823	8023279000L0313990000000XR	Sonda cutanea	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L90995200000XQ	Sonda cutanea	6
UNCINO GILLES - 13 cm	26826	80232790000L90995200000XQ	Sonda cutanea	5

classe di rischio I (non sterile), conformemente alle regole 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, 12/06/2025

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

