

## 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
APRIBOCCA MOLT - 11 cm	60220	802327900L14909903000008J
APRIBOCCA MOLT - 14 cm	60221	802327900L14909903000008J

destinazione d'uso: Allargare perfettamente la bocca per consentire un migliore accesso alle aree distali

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, 12/06/2025

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

