

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico	regla
CARRETE TIRITA SEDA 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
CARRETE TIRITA SEDA 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
RODILLOS DENTALES ALGODÓN (10 cajas de 1.000)	35000	802327900Q0190040000000XR	5
COMPRESA GASA 5x5 cm algodón - 10 paquetes 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESA GASA 7,5x7,5 cm algodón - 10 paquetes 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESA GASA 10x10 cm algodón - 10 paquetes 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESA GASA 5x5 cm TNT - 10 paquetes 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESA GASA 7,5x7,5 cm TNT - 10 paquetes 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESA GASA 10x10 cm TNT - 10 paquetes 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
TAMPONES DE GASA ALGODÓN - diám. 15 mm	35015	8023279M020105010000000XU	5
TAMPONES DE GASA ALGODÓN - diám. 25 mm	35016	8023279M020105010000000XU	5
TAMPONES DE GASA ALGODÓN - diám. 50 mm	35017	8023279M020105010000000XU	5
TAMPONES DE GASA TNT - diám. 15 mm	35020	8023279M020105010000000XU	1
TAMPONES DE GASA TNT - diám. 25 mm	35021	8023279M020105010000000XU	1
TAMPONES DE GASA TNT - diám. 50 mm	35022	8023279M020105010000000XU	1

finalidad prevista:

- ROLLO DE YESO: diseñado para asegurar la sujeción y fijación necesarias de apósitos y vendajes.
- Rollos dentales: indicados para detener el flujo de saliva.
- Compresas de gasa, gasas de TNT y gasas de algodón: indicadas para limpiar o desinfectar la piel sana.
- Hisopos de algodón: indicados para limpiar, secar, frotar y aplicar soluciones en consultas ginecológicas y obstétricas. Se pueden utilizar para extraer el moco cervical, detener el sangrado durante procedimientos ambulatorios menores, aplicar líquidos desinfectantes en el cuello uterino, la vagina y la vulva, aplicar solución de ácido acético o solución de Lugol, o durante una colposcopia.

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

El representante legal
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.