



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MATHIEU - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MATHIEU - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MATHIEU - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CRILE WOOD - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CRILE WOOD - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CRILE WOOD - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD OLSEN HEGAR - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD OLSEN HEGAR - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD OLSEN HEGAR - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE DE MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE DE MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE MAYO HEGAR - 26 cm	26733	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH

PORTE-AIGUILLE MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
T.C. MICRO PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD BARRAQUER - 13 cm - bouts lisses	38600	80232790000L02050000000CH
T.C. PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD ARRUGA - droit - 16 cm - bouts plats	38610	80232790000L02050000150D5
T.C. PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD ARRUGA - courbe - 16 cm - bouts plats	38611	80232790000L02050000150D5
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD GILLIES - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD DERF - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO droite -14 cm - pointe lisse	26550	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO droite - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO courbée - 14 cm-pointe lisse	26552	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO droite -14 cm - pointe r�che	26553	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO courb�e - 14 cm - pointe r�che	26555	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO droite - 21 cm - pointe r�che	26556	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO courb�e - 21 cm - pointe r�che	26557	80232790000L02050000000CH

Destination : Il est utilisé pour maintenir et déplacer l'aiguille à travers le tissu pendant la couture

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

