



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
TAPIS EN SILICONE 20x10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
TAPIS EN SILICONE 220x230 mm - perforé	37320	80232790000S01996000000XQ
TAPIS EN SILICONE 380x230 mm - perforé	37321	80232790000S01996000000XQ
TAPIS EN SILICONE 520x230 mm - perforé	37323	80232790000S01996000000XQ

destination: support pendant la stérilisation en autoclave, garantissant que les instruments ne bougent pas et sont protégés du contact avec les surfaces du récipient

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, 30/06/2025

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.