

DECLARATION DE CONFORMITE 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	règle
ROULEAU DE SPARADRAP EN SOIE 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M0501010000000ME	1
ROULEAU DE SPARADRAP EN SOIE 10 m x 5 cm	34788	802327900M0501010000000ME	1
ROULEAUX DE COTON DENTAIRE - 10 boîtes de 1000 unités	35000	802327900Q0190040000000XR	5
COMPRESSE GAZE ÉPONGE - 5x5 cm - 16 couches - coton - 10 paquets de 100	35005	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSE GAZE ÉPONGE - 7,5x7,5 cm - 12 couches - coton - 10 paquets de 100	35006	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSE GAZE ÉPONGE - 10x10 cm - 16 couches - coton - 10 paquets de 100	35007	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSE GAZE ÉPONGE - 5x5 cm - 4 couches - non tissé - 10 paquets de 100	35010	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSE GAZE ÉPONGE - 7,5x7,5 cm - 4 couches - non tissé - 10 paquets de 100	35011	8023279M020102010000000V5	1
COMPRESSE GAZE ÉPONGE - 10x10 cm - 4 couches - non tissé - 10 paquets de 100	35012	8023279M020201010000000VD	1
BALLES DE GAZE RONDES diam. 15 mm - coton	35015	8023279M020105010000000XU	5
BALLES DE GAZE RONDES diam. 25 mm - coton	35016	8023279M020105010000000XU	5
BALLES DE GAZE RONDES diam. 50 mm - coton	35017	8023279M020105010000000XU	5
BALLES DE GAZE RONDES diam. 15 mm - non tissé	35020	8023279M020105010000000XU	1
BALLES DE GAZE RONDES diam. 25 mm - non tissé	35021	8023279M020105010000000XU	1
BALLES DE GAZE RONDES diam. 50 mm - non tissé	35022	8023279M020105010000000XU	1

destination:

- ROULEAU DE SPARADRAP: conçu pour assurer le maintien et la fixation nécessaires des pansements et bandages
- Rouleaux dentaires: indiqués pour stopper l'écoulement salivaire
- Compresse de gaze, compresse de gaze TNT et compresse de coton : indiqués pour nettoyer ou désinfecter la peau saine
- Cotons-tiges : indiqués pour nettoyer, sécher, tamponner et appliquer des solutions en gynécologie et obstétrique. Ils peuvent être utilisés pour éliminer la glaire cervicale, arrêter les saignements lors d'interventions ambulatoires mineures, appliquer des liquides désinfectants sur le col de l'utérus, le vagin et la vulve, appliquer une solution d'acide acétique ou de Lugol, ou encore pendant une colposcopie.

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 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, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', with a stylized flourish at the end.