

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
ENDOSPECULUM KOGAN - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
SPECULUM COLLIN INOX - medio	29768	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO INOX - piccolo	29770	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO INOX - medio	29771	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO INOX - grande	29772	802327900L0590010000000TV
SPECULUM CUSCO INOX - vergini	29773	802327900L0590010000000TV
TUBO AMNIOSCOPIO 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
TUBO AMNIOSCOPIO 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
TUBO AMNIOSCOPIO 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

destinazione d'uso: Destinato all'uso durante le visite ginecologiche

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, 11/11/2025

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

