

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
ABAIXA-LÍNGUA PEDIÁTRICOS EM PLÁSTICO	25505	80232790000V900100BB0306J
ABAIXA-LÍNGUA MAYO - inox	25620	802327900L149099000000007B
ABAIXA-LÍNGUA BRUENING - inox, com janelas	25621	802327900L149099000000007B
ABAIXA-LÍNGUA TOBOLD - inox	25623	802327900L149099000000007B

finalidade prevista: Destinado a utilização durante exames médicos da cavidade orofaríngea e auricular

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 5 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

