GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Itália www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

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
BALDE DE CÓMODA EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 5 l	26574	80232790000V04021700010TK
BALDE EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 12 l	26576	
BALDE EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 15 l	26577	
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL - profunda - 162x77x31 mm	26580	80232790000V04020400010RT
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL - profunda - 207x98x39 mm	26581	
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL - profunda - 247x122x43 m	26582	
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL - profunda - 309x149X59 m	26583	
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 200x95x35 mm	26584	
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA 247x122x43 mm	26585	
BACIA EM AÇO INOXIDÁVEL diâmetro 310 x h 72 mm	26586	80232790000V04021600010T6
BACIA EM AÇO INOXIDÁVEL diâmetro 318 x h 84 mm	26587	
BACIA EM AÇO INOXIDÁVEL diâmetro 405 x h 95 mm	26588	
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 309X149X59 mm	26589	80232790000V04020400010RT
TIGELA EM AÇO INOXIDÁVEL diâmetro 107 mm	26595	80232790000V04021400010SC
TIGELA EM AÇO INOXIDÁVEL diâmetro 158 mm	26596	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL - 380X304X50 mm	26597	80232790000V04026400010UZ
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL - 440X320X64 mm	26598	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL - 223X126X45 mm	26599	
BANDEJA ODONTOLÓGICA - 208X109X15 mm	26600	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL - 210X160X25 mm	26601	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL - 264X172X47 mm	26602	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL - 306X196X50 mm	26603	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL - 355X254X50 mm	26604	

BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 223x126x45 mm	26605	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 264x172x47 mm	26606	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 306x196x50 mm	26607	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 355x254x50 mm	26608	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 440x320x64 mm	26609	
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL - 207x128x33 mm	26610	80232790000V04020400010RT
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL - 254x141x33 mm	26611	
CUVETE RENIFORME EM AÇO INOXIDÁVEL - 280x141x40 mm	26612	
BANDEJA MAYO EM AÇO INOXIDÁVEL - 254x165x18 mm	26613	80232790000V04026400010UZ
BANDEJA MAYO EM AÇO INOXIDÁVEL - 350x252x16 mm	26614	
BANDEJA MAYO EM AÇO INOXIDÁVEL - 432x295x19 mm	26615	
TIGELA EM AÇO INOXIDÁVEL COM BICO diâmetro 56 mm	26616	80232790000V04021400010SC
TIGELA EM AÇO INOXIDÁVEL COM BICO diâmetro 88 mm	26617	
TIGELA EM AÇO INOXIDÁVEL COM BICO diâmetro 128 mm	26618	
TIGELA EM AÇO INOXIDÁVEL COM BICO diâmetro 158 mm	26619	
TIGELA EM AÇO INOXIDÁVEL diâmetro 208 mm	26621	
TIGELA EM AÇO INOXIDÁVEL diâmetro 258 mm	26622	
COPO PARA MEDICAMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL 60 ml - graduado	26620	80232790000V0499A200010C8
RECIPIENTE DE BANDAGEM EM AÇO INOXIDÁVEL 0,5 l com tapa - diâm. 106x66 ml	26623	80232790000V04024300010TJ
RECIPIENTE DE BANDAGEM EM AÇO INOXIDÁVEL 1 l com tapa – diâm 103x128 mm	26624	
RECIPIENTE DE BANDAGEM EM AÇO INOXIDÁVEL 2 l com tapa – diâm. 127x162 mm	26625	
RECIPIENTE PARA PINÇAS EM AÇO INOXIDÁVEL - diâmetro 55x140 mm	26626	80232790000V04024400010TX
RECIPIENTE PARA PINÇAS EM AÇO INOXIDÁVEL - diâmetro 55x180 mm	26627	
RECIPIENTE PARA TERMÓMETROS EM AÇO INOXIDÁVEL - diâmetro 33x80 mm	26628	80232790000V0399C200010CD
BANDEJA DE INSTRUMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL - 313X218X31 mm	26629	80232790000V04026400010UZ
CUVETE RENIFORME ECONÓMICO EM AÇO INOXIDÁVEL 6" - 162x77x31 mm	26641	80232790000V04020400010RT
CUVETE RENIFORME ECONÓMICO EM AÇO INOXIDÁVEL 8" - 207x98x39 mm	26642	
CUVETE RENIFORME ECONÓMICO EM AÇO INOXIDÁVEL 10" - 247x122x43 mm	26643	
CUVETE RENIFORME ECONÓMICO EM AÇO INOXIDÁVEL 12" - 309x149x59 mm	26644	
BANDEJA DE INSTRUMENTOS FURADA EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 223x126x45 mm	26646	80232790000V04026400010UZ
BANDEJA DE INSTRUMENTOS FURADA EM AÇO INOXIDÁVEL COM TAMPA - 355x254x50 mm	26647	

BANDEJA MAYO FURADA EM AÇO INOXIDÁVEL - 350x252x16 mm	26651	80232790000V04026400010UZ
CAIXA DE ALUMÍNIO - 17,5X7,6X2 cm	26662	80232790000V0499910002087
CAIXA DE ALUMÍNIO - 18,5X9,5X3 cm	26663	
CAIXA DE ALUMÍNIO - 21,8X10,6X3 cm	26664	
CAIXA DE ALUMÍNIO - 21,8X10,6X5 cm	26665	
CONTENTOR DE COTONETES - 16 cm	26785	80232790000V04024300010TJ
PUNHO DE BISTURI N° 3 para lâminas 10-15	26913	802327900L0101030000000GM
PUNHO DE BISTURI N° 4 para lâminas 20-25	26914	
TIGELA 90 ml - plástico	37701	80232790000V04021600030TC
TIGELA 240 ml - plástico	37702	
BANDEJA RENIFORME POUCO PROFUNDA 254x141x36 mm - plástico	37704	80232790000V04020400030RZ
APARADEIRA RENIFORME 6" 155x75 mm - em plástico	37705	
APARADEIRA RENIFORME 8" 205x100 mm - em plástico	37706	
APARADEIRA RENIFORME 10" 260x125 mm - em plástico	37707	
APARADEIRA RENIFORME 12" 306x140 mm - em plástico	37708	
GARRAFA GRADUADA 500 ml - em plástico	37710	80232790000V08990900030AD
GARRAFA GRADUADA 1 000 ml - em plástico	37711	
GARRAFA GRADUADA 2 000 ml - em plástico	37712	
TABULEIRO 375x300x75 mm - plástico	37715	80232790000V08996400030BJ
TABULEIRO 266x175x42 mm - plástico	37717	
TABULEIRO COM TAMPA 220x150x70 mm - em plástico	37718	
TIGELA DE MISTURA EM AÇO INOXIDÁVEL - CÓNICA 100 ml	37800	80232790000V04021600010T6
TIGELA DE MISTURA EM AÇO INOXIDÁVEL - CÓNICA 300 ml	37802	
TIGELA DE MISTURA EM AÇO INOXIDÁVEL - CÓNICA 4000 ml	37804	
BÉQUER EM AÇO INOXIDÁVEL 250 ml	37810	80232790000V04021400010SC
BÉQUER EM AÇO INOXIDÁVEL COM ALÇA 1000 ml	37812	
BÉQUER EM AÇO INOXIDÁVEL COM ALÇA 2000 ml	37813	
BALDE A CHUTE EM AÇO INOXIDÁVEL 12 l	37815	80232790000V04021700010TK
PORTA-CUNHOS PERFURADOS	60040	802327900Q010599000000054
PORTA-CUNHOS NÃO PERFURADOS	60045	

finalidade prevista: utilizados para uma variedade de fins médicos, tais como recolha de fluidos, excrementos corporais, transporte ou contenção de instrumentos, destinados a ser utilizados por pessoal de saúde especializado com a função de auxiliar o procedimento médico e/ou cirúrgico no departamento, clínica ou centro cirúrgico em que são utilizados

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 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, 22/10/2026

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