

## 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             | regra |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------|-------|
| ROLO DE FITA ADESIVA PENSO SEDA 10 m x 2,5 cm             | 34787             | 802327900M0501010000000ME | 1     |
| ROLO DE FITA ADESIVA PENSO SEDA 10 m x 5 cm               | 34788             | 802327900M0501010000000ME | 1     |
| ROLOS ODONTOLÓGICOS DE ALGODÃO (10 caixas de 1 000)       | 35000             | 802327900Q0190040000000XR | 5     |
| COMPRESSAS DE GAZE 5x5 cm algodão - 10 pacotes de 100     | 35005             | 8023279M020102010000000V5 | 1     |
| COMPRESSAS DE GAZE 7,5x7,5 cm algodão - 10 pacotes de 100 | 35006             | 8023279M020102010000000V5 | 1     |
| COMPRESSAS DE GAZE 10x10 cm algodão - 10 pacotes de 100   | 35007             | 8023279M020102010000000V5 | 1     |
| COMPRESSAS DE GAZE 5x5 cm TNT - 10 pacotes de 100         | 35010             | 8023279M020102010000000V5 | 1     |
| COMPRESSAS DE GAZE 7,5x7,5 cm TNT - 10 pacotes de 100     | 35011             | 8023279M020102010000000V5 | 1     |
| COMPRESSAS DE GAZE 10x10 cm TNT - 10 pacotes de 100       | 35012             | 8023279M020201010000000VD | 1     |
| TAMPÕES DE GAZE DE ALGODÃO - diâm. 15 mm                  | 35015             | 8023279M020105010000000XU | 5     |
| TAMPÕES DE GAZE DE ALGODÃO - diâm. 25 mm                  | 35016             | 8023279M020105010000000XU | 5     |
| TAMPÕES DE GAZE DE ALGODÃO - diâm. 50 mm                  | 35017             | 8023279M020105010000000XU | 5     |
| TAMPÕES DE GAZE TNT - diâm. 15 mm                         | 35020             | 8023279M020105010000000XU | 1     |
| TAMPÕES DE GAZE TNT - diâm. 25 mm                         | 35021             | 8023279M020105010000000XU | 1     |
| TAMPÕES DE GAZE TNT - diâm. 50 mm                         | 35022             | 8023279M020105010000000XU | 1     |

finalidade prevista:

- ROLO DE GESSO: desenvolvido para garantir a fixação e a fixação necessárias de pensos e ligaduras
- Rolos dentários: indicados para interromper o fluxo de saliva
- Compressas de gaze, compressas de TNT e compressas de algodão: indicados para a limpeza ou desinfecção de pele saudável
- Cotonetes: indicados para limpeza, secagem, aplicação de pancadinhas e soluções em consultórios ginecológicos e obstétricos. Podem ser utilizados para remover o muco cervical, estancar hemorragias durante pequenos procedimentos de ambulatório, aplicar líquidos desinfetantes no colo do útero, vagina e vulva, aplicar solução de ácido acético ou solução de Lugol ou durante a colposcopia.

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

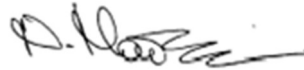
- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 17/10/2025

**GIMA S.p.A.**

O Administrador  
delegado

(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is positioned below the printed name.