

## 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             |
|--------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------|
| TAPETE DESCONTAMINANTE AZUL<br>45x90cm - 30 camadas    | 36685             | 802327900T03050160000003E |
| TAPETE DESCONTAMINANTE AZUL<br>60x90cm - 30 camadas    | 36686             | 802327900T03050160000003E |
| TAPETE DESCONTAMINANTE AZUL<br>45x115cm - 30 camadas   | 36693             | 802327900T03050160000003E |
| TAPETE DESCONTAMINANTE AZUL<br>60x115cm - 30 camadas   | 36694             | 802327900T03050160000003E |
| TAPETE DESCONTAMINANTE AZUL<br>90x115cm - 30 camadas   | 36695             | 802327900T03050160000003E |
| TAPETE DESCONTAMINANTE<br>BRANCO 45x115cm - 30 camadas | 36696             | 802327900T03050160000003E |

finalidade prevista: protegendo o doente do risco de contaminação e patologias

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, 24/09/2025

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

