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

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La societé GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
ABAISSE-LANGUES PÉDIATRIQUE - plastique	25505	80232790000V900100BB0306J
ABAISSE-LANGUE DE MAYO	25620	802327900L14909900000007B
ABAISSE-LANGUE DE BRUENINGS - fenêtré	25621	802327900L14909900000007B
ABAISSE-LANGUE DE TOBOLD INOX	25623	802327900L14909900000007B

destination: Destiné à être utilisé lors des examens médicaux de la cavité oropharyngée et auriculaire

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 5 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)