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
TAPETE DE SILICONE 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
TAPETE EM SILICONE 220x230 mm - perfurado	37320	80232790000S01996000000XQ
TAPETE EM SILICONE 380x230 mm - perfurado	37321	80232790000S01996000000XQ
TAPETE EM SILICONE 520x230 mm - perfurado	37323	80232790000S01996000000XQ

finalidade prevista: suporte durante a esterilização em autoclave, garantindo que os instrumentos não se movem e estão protegidos do contacto com as superfícies do recipiente

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, 30/06/2025

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

