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

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base	Destinazione d'uso	Regola
ISTEROMETRO SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	per esplorare la profondità o la lunghezza interna dell'utero, della cervice e/o della vagina	5
CURETTE SIMS 8mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	per la rimozione di tessuto durante una procedura ginecologica	5
CURETTE SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
CURETTE SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
ISTEROMETRO MARTIN - malleabile - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	per esplorare la profondità o la lunghezza interna dell'utero, della cervice e/o della vagina	5
SET DILATATORI DI HEGAR - 14 pezzi	26817	8023279L0509020200000009F	dilatare il canale cervicale dopo il suo inserimento attraverso l'orifizio cervicale	5
SET RETRATTORI SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	ingrandire meccanicamente la vagina durante l'esame, il trattamento e/o durante gli interventi chirurgici	1

classe di rischio I (non sterile), conformemente alle regole di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)