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	destination	Règle
HYSTÉROMÈTRE SIMS 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	pour explorer la profondeur interne ou la longueur de l'utérus, du col de l'utérus et/ou du vagin	5
CURETTE UTÉRINE SIMS - POINTUE - 8 mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	pour l'ablation de tissu lors d'une intervention gynécologique	5
CURETTE UTÉRINE SIMS - POINTUE - 9 mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
CURETTE UTÉRINE SIMS - POINTUE+F1666 - 14 mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HYSTÉROMÈTRE MARTIN - malléable - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	pour explorer la profondeur interne ou la longueur de l'utérus, du col de l'utérus et/ou du vagin	5
KIT DE 14 DILATATEURS DE HEGAR - chromé	26817	8023279L0509020200000009F	dilater le canal cervical après son insertion à travers l'orifice cervical	5
SET ÉCARTEUR SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	agrandir mécaniquement le vagin lors d'un examen, d'un traitement et/ou d'interventions chirurgicales	1

classe de risque I (non stérile), conformément à les règles 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, 30/06/2026

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