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**	**finalidade prevista**	**regra**
HISTERÓMETRO SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	para explorar a profundidade interna ou o comprimento do útero, do colo do útero e/ou da vagina	5
CURETA SIMS 8 mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	para a remoção de tecido durante um procedimento ginecológico	5
CURETA SIMS 9mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
CURETA SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HISTERÓMETRO MARTIN - maleável - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	para explorar a profundidade interna ou o comprimento do útero, do colo do útero e/ou da vagina	5
CONJUNTO DE DILATADORES HEGAR - 14 peças	26817	8023279L0509020200000009F	dilatar o canal cervical após a sua inserção através do orifício cervical	5
CONJUNTO DE RETRATORES SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	ingrandire meccanicamente la vagina durante l'esame, il trattamento e/o durante gli interventi chirurgici	1

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 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, 30/06/2026

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

