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**
SONDA BOLEADA - 15 cm	26701	802327900L03119952000000ZE	destinado à exploração de cavidades, feridas ou fístulas durante cirurgias abdominais, otorrinolaringológicas e/ou ortopédicas	1
SONDA ESTRIADA - 14 cm	26702	802327900L03119952000000ZE	Utilizado em dissecações para proteger órgãos da lâmina do bisturi ou da tesoura	1
SONDA UNNA OVAL - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Sonda de pele	6
SONDA UNNA REDONDA - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Sonda de pele	6
PINCETA REDONDA - 9 cm	26823	8023279L03130402000000002W	grampo de pele	1
SONDA KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Sonda de pele	6
GANCHO GILLES - 13 cm	26826	8023279L03140105520000006L	Sonda de pele	5

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)

