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 dénominatio n commerciale du produit | Code du produit | IUD-ID de base | destination | Règle |
|---|---|---|---|---|
| SONDE - 15 cm | 26701 | 802327900L03119952000000ZE | destiné à l'exploration de cavités, de plaies ou de fistules lors de chirurgies abdominales, ORL et/ou orthopédiques | 1 |
| SONDE PAPILLON - 14 cm | 26702 | 802327900L03119952000000ZE | Utilisé dans les dissections pour protéger les organes de la lame du scalpel ou des ciseaux | 1 |
| UNNA OVALE - 14 cm | 26820 | 80232790000L24995200000UK | Sonde cutanée | 6 |
| UNNA RONDE - 14 cm | 26821 | 80232790000L24995200000UK | Sonde cutanée | 6 |
| PINCE RONDE - 9 cm | 26823 | 8023279L0313040200000002W | pince cutanée | 1 |
| KATSCH - 14 cm | 26825 | 80232790000L24995200000UK | Sonde cutanée | 6 |
| CROCHET DE GILLIES - 13 cm | 26826 | 8023279L0314010552000006L | Sonde cutanée | 5 |

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)