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
SAC À GLACE diam. 28 mm grande ouverture 6 cm	28605	80232790000M90010000000J7
SAC À GLACE diam. 28 mm petite ouverture 5 cm	28606	80232790000M90010000000J7

destination: utilisé pour soulager certains symptômes et/ou dysfonctionnements causés par des maladies du corps humain telles que la fièvre, les hématomes, les contusions, les entorses, les gonflements

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 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, 20/10/2025

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