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
BOLSA COM GANCHO diâm. 28 mm - abertura 6 cm	28605	80232790000M90010000000J7
BOLSA COM GANCHO diâm. 28 mm - abertura 5 cm	28606	80232790000M90010000000J7

finalidade prevista: utilizado para aliviar alguns sintomas e/ou disfunções causadas por doenças no organismo humano, como febre, hematomas, contusões, entorses, inchaços

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 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, 20/10/2025

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

