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 |
|---|---|---|
| ENDO-ESPÉCULO KOGAN - 24 cm | 26809 | 802327900000U0899B000000EB |
| ESPÉCULO COLLIN INOX - médio | 29768 | 802327900L0590010000000TV |
| SPECULUM CUSCO INOX - pequeno | 29770 | 802327900L0590010000000TV |
| ESPÉCULO CUSCO INOX - médio | 29771 | 802327900L0590010000000TV |
| ESPÉCULO CUSCO INOX - grande | 29772 | 802327900L0590010000000TV |
| ESPÉCULO CUSCO INOX- virgens | 29773 | 802327900L0590010000000TV |
| TUBO AMNIOSCÓPIO 12x24x200 mm | 29971 | 8023279Z1202908562000008H |
| TUBO AMNIOSCÓPIO 16x24x200 mm | 29972 | 8023279Z1202908562000008H |
| TUBO AMNIOSCÓPIO 20x24x200 mm | 29973 | 8023279Z1202908562000008H |

finalidade prevista: Destinado a utilização durante consultas ginecológicas

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 5 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, 11/11/2025

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