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
ENDOSPECULUM DE KOGAN - 24 cm	26809	802327900000U0899B000000EB
SPÉCULUM DE COLLIN INOX - MOYEN	29768	802327900L0590010000000TV
SPÉCULUM DE CUSCO INOX - PETIT	29770	802327900L0590010000000TV
SPÉCULUM DE CUSCO INOX - MOYEN	29771	802327900L0590010000000TV
SPÉCULUM DE CUSCO INOX - GRAND	29772	802327900L0590010000000TV
SPÉCULUM DE CUSCO INOX - VIERGE	29773	802327900L0590010000000TV
TUBE POUR AMNIOSCOPE 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
TUBE POUR AMNIOSCOPE 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
TUBE POUR AMNIOSCOPE 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

destination: Destiné à être utilisé lors des visites gynécologiques

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 5 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, 11/11/2025

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