GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	Codice UDI-DI	UDI-DI di base
GHIACCIO ISTANTANEO IN BUSTA PE	34111	Confezionamento primario (sacchetto): 18023279341116 Confezionamento secondario (unità di vendita – cartone): 08023279341119	80232790000M900100CC000UB

destinazione d'uso: Destinati a raffreddare, a scopo terapeutico, le parti del corpo sulle quali vengono applicati

classe di rischio IIa, conformemente alla regola 9 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;
- è fabbricato in accordo al Fascicolo Tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato XI, capo A del sopra citato Regolamento, come da Certificato n. IT349382 revisione 1, rilasciato da Bureau Veritas S.p.A. con sede in Italia a Milano (MI) in Viale Monza n. 347, Organismo Notificato 1370, il 27/01/2026 con scadenza il 26/01/2031

Gessate, 21/05/2026

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

