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	IUD-ID de base
GLACE INSTANTANÉE - sachet PE	34111	Emballage primaire (sac) 18023279341116 Emballage secondaire (unité de vente – carton) 08023279341119	80232790000M900100CC000UB

destination: Destinés à refroidir, à des fins thérapeutiques, les parties du corps sur lesquelles ils sont appliqués

classe de risque IIa, conformément à la règle 9 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances et aux dispositions du règlement (UE) 2017/745;
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné;
- est fabriqué conformément au dossier technique, qui satisfait aux exigences de l'annexe XI, section A du règlement susmentionné, selon le certificat n° IT349382 rev.1, délivré par Bureau Veritas S.p.A., dont le siège social est en Italie à Milan (MI) à Viale Monza n. 347, organisme notifié 1370, le 27/01/2026 avec date d'expiration 26/01/2031

Gessate, 21/05/2026

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

