



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
BAJALENGUAS PEDIÁTRICO DE PLÁSTICO	25505	80232790000V900100BB0306J
BAJALENGUAS MAYO -inox	25620	802327900L14909900000007B
BAJALENGUAS BRUENING -inox, con ventanilla	25621	802327900L14909900000007B
BAJALENGUAS TOBOLD -inox	25623	802327900L14909900000007B

finalidad prevista: Diseñado para su uso durante exámenes médicos de la cavidad orofaríngea y auricular.

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 5 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 06/09/2023

GIMA S.p.A.
El representante legal
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.