

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
ORINAL MASCULINO PLÁSTICO	25978	802327900Y0912999900030Y3
CUÑA ORINAL PLÁSTICO	25979	802327900Y0912998800030X5
CUÑA ORINAL DE ACERO INOX CON TAPA - 320 x 85 mm	26573	802327900Y0912998800010WX
CUÑA ORINAL ACERO INOXIDABLE 418x292x85 mm	26590	802327900Y0912998800010WX
ORINAL VERTICAL DE ACERO INOXIDABLE diám. 114x220 mm	26591	802327900Y0912999900010XV
CUÑA ORINAL DE ACERO INOXIDABLE 354x289x97 mm	26593	802327900Y0912998800010WX
CUÑA ORINAL DE ACERO INOXIDABLE CON MANGO 418x292x85 mm	26594	802327900Y0912998800010WX
REALCE WC con sistema de fijación - 10 cm	27735	802327900Y0912150000000F8
REALCE WC con sistema de fijación - 14 cm	27737	802327900Y0912150000000F8
REALCE WC con sistema de fijación - 14 cm	27740	802327900Y0912150000000F8
REALCE WC - con sistema de fijación - 10 cm	27741	802327900Y0912150000000F8
REALCE WX - con brazos fijos - 12,5 cm	27750	802327900Y0912150000000F8
REALCE WX - con brazos reclinables - 12,5 cm	27751	802327900Y0912150000000F8
MANIJA DE SEGURIDAD CON VENTOSA 443 mm	28972	802327900Y181899B6000008G
MANIJA DE SEGURIDAD CON VENTOSA 545 mm	28973	802327900Y181899B6000008G
MANIJA DOBLE DE VENTOSA 929 mm	28974	802327900Y181899B6000008G

finalidad prevista: Diseñado para su uso en el manejo diario de pacientes, ancianos y discapacitados en entornos hospitalarios o domésticos.

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 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, 20/10/2025

GIMA S.p.A.

El representante legal
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', with a stylized flourish at the end.