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

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

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
ALFOMBRILLA SILICONA 20 x 10 cm	26672	80232790000V04026000110TJ
ALFOMBRILLA DE SILICONA 220x230 mm - perforada	37320	80232790000S01996000000XQ
ALFOMBRILLA DE SILICONA 380x230 mm - perforada	37321	80232790000S01996000000XQ
ALFOMBRILLA DE SILICONA 520x230 mm - perforada	37323	80232790000S01996000000XQ

finalidad prevista: Soporte durante la esterilización en autoclave, garantizando que los instrumentos no se muevan y estén protegidos del contacto con las superficies del contenedor.

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, 30/06/2025

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