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**	**finalidad prevista**	**regla**
SONDA ABOTONADA - 15 cm	26701	802327900L03119952000000ZE	Destinado a la exploración de cavidades, heridas o fístulas durante cirugía abdominal, otorrinolaringológica y/o ortopédica	1
SONDA ACANALADA - 14 cm	26702	802327900L03119952000000ZE	Se utiliza en disecciones para proteger los órganos de la hoja del bisturí o de las tijeras	1
UNNA OVAL - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Sonda de piel	6
UNNA REDONDA - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Sonda de piel	6
PINZA REDONDA - 9 cm	26823	8023279L03130402000000002W	pinza para piel	1
KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Sonda de piel	6
GARFIO GILLES - 13 cm	26826	8023279L03140105520000006L	Sonda de piel	5

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 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, 30/06/2026

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