

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
HISTERÓMETRO SIMS - 33 cm	26804	802327900L0311022900000Q2	para explorar la profundidad interna o la longitud del útero, el cuello uterino y/o la vagina	5
CURETAS DE SIMS 8 mm - 26 cm	26813	802327900L0509010000000TB	para la extracción de tejido durante un procedimiento ginecológico	5
CURETAS DE SIMS 9 mm - 26 cm	26814	802327900L0509010000000TB		
CURETAS DE SIMS 14mm - 26 cm	26815	802327900L0509010000000TB		
HISTERÓMETRO MARTIN - maleable - 30 cm	26816	802327900L0311022900000Q2	para explorar la profundidad interna o la longitud del útero, el cuello uterino y/o la vagina	5
SET DILATADORES DE HEGAR - 14 piezas	26817	8023279L0509020200000009F	Dilatar el canal cervical después de su inserción a través del orificio cervical	5
SET RETRACTORES SIMS	26884	8023279L0509020200000009F	agrandar mecánicamente la vagina durante el examen, tratamiento y/o durante procedimientos quirúrgicos	1

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)

