

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
ENDOSPECULO DEKOGAN - 24 cm	26809	80232790000U0899B000000EB
ESPÉCULO COLLIN INOX - medio	29768	802327900L0590010000000TV
ESPÉCULO CUSCO INOX - pequeño	29770	802327900L0590010000000TV
ESPÉCULO CUSCO INOX - medio	29771	802327900L0590010000000TV
ESPÉCULO CUSCO INOX - grande	29772	802327900L0590010000000TV
ESPÉCULO CUSCO INOX - vírgenes	29773	802327900L0590010000000TV
TUBO AMNIOSCÓPICO 12x24x200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
TUBO AMNIOSCÓPICO 16x24x200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
TUBO AMNIOSCÓPICO 20x24x200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

finalidad prevista: Destinado para su uso durante las visitas ginecológicas.

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, 11/11/2025

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

