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 | UDI-DI básico |
|---|---|---|---|
| Hielo instantáneo – en sobre PE | 34111 | Envase primario (bolsa) 18023279341116<br><br>Embalaje secundario (unidad de venta: caja de cartón) 08023279341119 | 80232790000M900100CC000UB |

finalidad prevista: Destinado a enfriar, con fines terapéuticos, las partes del cuerpo sobre las que se aplican

clase de riesgo IIa, con arreglo a la regla 9 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745;
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado;
- produce de conformidad con el Documentación Técnica, que satisface los requisitos establecidos en el Certificado IT349382 rev. 1, emitido por Bureau Veritas S.p.A. con sede en Italia en Milán (MI) en Viale Monza n. 347, Organismo Notificado 1370, el 27/01/2026 con fecha de vencimiento 26/01/2031.

Gessate, 21/05/2026

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