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 DESCONTAMINANTE AZUL 45x90 cm - 30 capas	36685	802327900T030501 60000003E
ALFOMBRILLA DESCONTAMINANTE AZUL 60x90 cm - 30 capas	36686	802327900T030501 60000003E
ALFOMBRILLA DESCONTAMINANTE AZUL 45x115 cm - 30 capas	36693	802327900T030501 60000003E
ALFOMBRILLA DESCONTAMINANTE AZUL 60x115 cm - 30 capas	36694	802327900T030501 60000003E
ALFOMBRILLA DESCONTAMINANTE AZUL 90x115 cm - 30 capas	36695	802327900T030501 60000003E
ALFOMBRILLA DESCONTAMINANTE BLANCA 45x115 cm - 30 capas	36696	802327900T030501 60000003E

finalidad prevista: protegiendo al paciente del riesgo de contaminación y patologías

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, 24/09/2025

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