



DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
SET CANULE ASPIRAȚIE UTERINĂ	28260	8023279A0601010312CC000SD
CANULĂ DE ASPIRAȚIE „BIERER” 8 mm	28262	
CANULĂ DE ASPIRAȚIE „BIERER” 12 mm	28264	

scopul propus: permite aspirarea sau drenarea fluidelor biologice din uter

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 5 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is placed below the printed name of the legal representative.