



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
DESCHIZĂTOR DE GURĂ MOLT - 11 cm	60220	802327900L14909903000008J
DESCHIZĂTOR DE GURĂ MOLT - 14 cm	60221	802327900L14909903000008J

scopul propus: Lărgeste perfect gura pentru a permite un acces mai bun la zonele distale

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, 12/06/2025

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Manzoni', is written over a horizontal line.