

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

La Société GIMA S.P.A., dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI), Italie, et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, Italie, en tant que fabricant du dispositif médical :

Numéro d'enregistrement unique GIMA (SRN) :

| Dispositif médical (Nom et désignation) | Code | Code UDI-DI de base |
|--|-------|-------------------------------|
| STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y rouge | 32538 | 80232790000C900526CC000N M |
| STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y bleu clair | 32533 | 80232790000C900526CC000N M |
| STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y bleu royal | 32540 | 80232790000C900526CC000N M |
| STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y lilas | 32541 | 80232790000C900526CC000N M |
| STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - pédiatrique bleu | 32512 | 80232790000C900526CC000N M |

Classe de risque I (Non Stérile), selon l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa responsabilité exclusive, que ce dispositif :

- est conforme aux exigences essentielles et aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) indiquées dans le Dossier Technique archivé dans l'entreprise ;
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné ;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Le Représentant Légal
(Nicola Manzoni)

