GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DICHIARAZIONE SECONDO ARTICOLO 22, COMMA 2, REGOLAMENTO UE 2017/745
DECLARATION ACCORDING TO ARTICLE 22, PARAGRAPH 2, EU REGULATION 2017/745

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di assemblatore:
The Company GIMA S.P.A., with operational headquarters in Gessate (MI), in Via Marconi 1, and registered office in Milan, in Via Tommaso Grossi 2, as assembler:

Numero di registrazione unico GIMA / *GIMA Single Registration Number* **(SRN):** IT-PR-000034105

dichiara che per / *declares that for*

Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name)	**Codice / Code**	**Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code**
SET FERRI PER PARTO - 25 pezzi / MINOR DELIVERY SET - 25 PIECES	26966	8023279000000ASMD800000DH

- formato dai dispositivi medici marcati CE, come da elenco componenti assemblato qui sotto riportato, in conformità all'Articolo 22, comma 2, del Regolamento dei dispositivi medici - UE 2017/745;
  consisting of CE marked medical devices, as per the assembled components list below, in accordance with Article 22, paragraph 2, of Medical device Regulation - EU 2017/745;
- ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
  has verified the mutual compatibility of the devices according to the instructions of the manufacturers and carried out the operation according to their instructions;
- ha imballato il sistema o il kit ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
  has packed the system or kit and has provided the users with the pertinent information containing the relevant instructions from the manufacturers.
- L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni./ *The entire activity is subject to adequate internal verification and control methods.*

Si dichiara inoltre che la combinazione di dispositivi scelta è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati e che tutti i componenti dell'assemblato riportano la marcatura CE./ *It is also declared that the combination of devices chosen is compatible in relation to the use for which they were originally intended and that all components of the assembly bear the CE marking.*

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

ELENCO COMPONENTI ASSEMBLATO / *KIT COMPONENTS LIST*

Descrizione/*Description*	**Codice/** *Code*	**Fabbricante /** *Manufacturer*	**Quantità/** *Quantity*	**Tipo dispositivo/** *Type of the device*
BACINELLA RENIFORME 20cm(8") - media KIDNEY DISH 20cm(8")- medium 26	26-118-03	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
Bacinella 150ml - 6 OZ - media GALLIPOT 150ml - 6oz- medium	26-121-00	GIMA S.P.A.	1 .	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
PINZA KOCHER retta - 16 cm, 1x2 denti KOCHER FORCEPS - straight - 16 cm - 1x2	26711	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
PINZA CHIRURGICA - 14 cm, 1x2 denti SURGERY FORCEPS - 14 cm - 1x2	26707	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
PINZETTA PER DISSEZIONE ENGLISH TOE -14 cm ENGLISH TOE PLAIN DISSECTING FORCEPS - 14 cm	26977	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
SPECULUM CUSCO INOX - piccolo Cusco vaginal speculum small	29770	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
SPECULUM CUSCO INOX - medio Cusco vaginal speculum medium	29771	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
SPECULUM CUSCO INOX - grande Cusco vaginal speculum large	29771	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
PINZA KOCHER - curva - 16 cm KOCHER FORCEPS curved - 16 cm	26832	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
SIMS SPECULUM VAGINALE PICCOLO Sims vaginal speculum small	19-182-01	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
SIMS SPECULUM VAGINALE MEDIO Sims vaginal speculum medium	19-182-02	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
SIMS SPECULUM VAGINALE GRANDE Sims vaginal speculum large	19-182-03	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
BACINELLA RENIFORME 25cm(10") - grande KIDNEY DISH 25cm(10")- large	26-118-04	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
FORBICI BROWN SADLER - episiotomia 14 cm Brown Sadler episiotomy scissors 14cm	26874	GIMA S.P.A.	1 .	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
PINZA KOCHER - retta - 18 cm Kocher artery forceps- straight 18cm	26829	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

Pinza da dissezione inglese TOE - piana 18 cm English TOE dissecting forceps- plain 18cm	05-175-18	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
FORBICE RETTA punte alterne - 14,5 cm Operating scissors sharp/blunt- straight 14,5cm	26725	GIMA S.P.A.	2	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
FORBICE CURVA punte alterne - 14,5 cm Operating scissors sharp/blunt- curved 14,5cm	26727	GIMA S.P.A.	2	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
PINZA RAMPLEY - 24 cm Rampley sponge holding forceps straight 24cm	26988	GIMA S.P.A.	2	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
PINZA MUSEUX VULSELLUM 8mm retta - 24 cm Museux Vulsellum forceps 8mm straight 24cm	26979	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
FORBICI OMBELICALI mod USA - 10,5 cm Umbilical scissors USA Patent- 10,5cm	26827	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
Vassoio per strumenti con coperchio 45x30x6,2cm Instrument tray with lid 45x30x6,2cm	26-123-01	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE

Gessate, 24/04/2024

GIMA S.p.A.
Legale Rappresentante/*Legal representative*
(Nicola Manzoni)

