

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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 fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

<b>Dispositivo medico (Nome e denominazione)</b>	<b>Codice</b>	<b>Codice UDI-DI di base</b>
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira blu marina	49551	80232790000C90052600000CH

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 1 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

**GIMA S.p.A.**  
Il legale Rappresentante  
(Nicola Manzoni)

