



ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	Продуктов код	Основен UDI-DI
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MATHIEU WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MATHIEU WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MATHIEU WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CRILE WOOD WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CRILE WOOD WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CRILE WOOD WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ OLSEN HEGAR WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ OLSEN HEGAR WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ OLSEN HEGAR WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH

ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ BARRAQUER MICRO WC- 13 cm - гладки върхове	38600	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ ARRUGA WC - права - 16 cm - гладки върхове	38610	80232790000L02050000150D5
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ ARRUGA WC - извита - 16 cm - гладки върхове	38611	80232790000L02050000150D5
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ GILLES WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CASTROVIEJO WC ПРАВА - 14cm - върхове	26550	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CASTROVIEJO WC ПРАВ - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CASTROVIEJO WC ИЗВИТА - 14 cm - върхове	26552	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CASTROVIEJO WC ПРАВА - 14cm - върхове	26553	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CASTROVIEJO WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CASTROVIEJO WC ИЗВИТА - 14 cm - върхове	26555	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CASTROVIEJO WC ИЗВИТА - 21 cm - върхове	26556	80232790000L02050000000CH
ДЪРЖАЧ НА ИГЛИ CASTROVIEJO WC ИЗВИТА - 21 cm - върхове	26557	80232790000L02050000000CH

Предназначение: Използва се за задържане и движение на иглата през тъканта по време на зашиване

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)

