

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	Предназначение	Правило
КЛЕЩИ НАЗАЛНИ KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Проектиран да се вкарва в ноздра, за да я отвори максимално чрез разтягане на тъканта около носния отвор, позволявайки достъп за УНГ (уши, нос и гърло) преглед или операция	5
КЛЕЩИ НАЗАЛНИ TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP	да се режат и хващат меки тъкани по време на УНГ (ушна, носна и гърлена) процедура	5
КУКА LUCAE ORL фина - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	предназначено за поставяне в ушния канал, за да се създаде канал за преглед, аспирация, промиване или поставяне на друго хирургическо устройство по време на отоларингологична (УНГ) процедура	1
КОМПЛЕКТ 3 УШНИ СПЕКУЛИ HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	да се режат и хващат меки тъкани по време на УНГ (ушна, носна и гърлена) процедура	5
КУКА LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	Проектиран да се вкарва в ноздра, за да я отвори максимално чрез разтягане на тъканта около носния отвор, позволявайки достъп за УНГ (уши, нос и гърло) преглед или операция	1
КЛЕЩИ НАЗАЛНИ KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	да се режат и хващат меки тъкани по време на УНГ (ушна, носна и гърлена) процедура	5
КЛЕЩИ БАЙОНЕТ LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	Проектиран да се вкарва в ноздра, за да я отвори максимално чрез разтягане на тъканта около носния отвор, позволявайки достъп за УНГ (уши, нос и гърло) преглед или операция	5
НОСНА СПЕКУЛА VOLTOLINI Nr. 2 - регулируема	26774	802327900L1490040000000VS	Проектиран да се вкарва в ноздра, за да я отвори максимално чрез разтягане на тъканта около носния отвор, позволявайки достъп за УНГ (уши, нос и гърло) преглед или операция	5
НОСНА СПЕКУЛА VOLTOLINI Nr. 0 - регулируема	26775	802327900L1490040000000VS		5
КЛЕЩИ НАЗАЛНИ KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5

КЛЕЩИ НАЗАЛНИ KILLIAN - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP	Проектиран да се вкарва в ноздра, за да я отвори максимално чрез разтягане на тъканта около носния отвор, позволявайки достъп за УНГ (уши, нос и гърло) преглед или операция	5
КЛЕЩИ НАЗАЛНИ KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5
УШНИ КЛЕЩИ HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	да се режат и хващат меки тъкани по време на УНГ (ушна, носна и гърлена) процедура	5
УШНИ КЛЕЩИ HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
УШНИ КЛЕЩИ TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
НАЗАЛЕН ДЕВИАТОР THUDICUM - N. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Проектиран да се вкарва в ноздра, за да я отвори максимално чрез разтягане на тъканта около носния отвор, позволявайки достъп за УНГ (уши, нос и гърло) преглед или операция	5
УШНИ КЛЕЩИ HARTMANN - 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE	да се режат и хващат меки тъкани по време на УНГ (ушна, носна и гърлена) процедура	5
УШНИ КЛЕЩИ HARTMANN - 8 cm MICRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
МИКРО КЛЕЩИ С ФОРМА НА ЛЪЖИЦА - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
ДРЪЖКА BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Използва се за почистване на вътрешността на ушния канал	5
КЛЕЩИ НАЗАЛНИ KILLIAN 14 cm 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Проектиран да се вкарва в ноздра, за да я отвори максимално чрез разтягане на тъканта около носния отвор, позволявайки достъп за УНГ (уши, нос и гърло) преглед или операция	5

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 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, 12/06/2025

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

