



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
СОНДА EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	изследва и/или извършва терапевтични процедури по време на различни видове дентална хирургия	5
СОНДА EXPLORER - фиг. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
СОНДА WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
КЮРЕТА Mc CALL - фиг. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
КЮРЕТА GRACEY - фиг. 1/2 пред.	60125	802327900L1590010000000V6		5
КЮРЕТА GRACEY - фиг. 7/8 среден	60127	802327900L1590010000000V6		5
КЮРЕТА GRACEY - фиг. 11/12 среден	60130	802327900L1590010000000V6		5
КЮРЕТА GRACEY - фиг. 13/14 зад.	60131	802327900L1590010000000V6		5
СКАЛЕР - фиг. 1	60140	802327900L1590994800000DU	премахват зъбен камък и други натрупвания от повърхностите и между зъбите по време на почистване на зъбите и пародонтална (венечна) терапия	5
SCALER Mc CALL - фиг. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SCALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - фиг. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - фиг. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
СКАЛЕР ХИГИЕНИСТ - фиг. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
СКАЛЕР - фиг. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
ИНСТРУМЕНТ ЗА ПЕРИОДОНТИКА - фиг. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	изследва и/или извършва терапевтични процедури по време на различни видове дентална хирургия	5
ИНСТРУМЕНТ ЗА ПЕРИОДОНТИКА	60156	802327900L1590995700000DY		5
ШПАТУЛА ЦИМЕНТ	60170	802327900L159013530000032	използвани от зъболекарите за нанасяне, отстраняване и смесване на зъбни цименти	5
ИНСТРУМЕНТ ЗА МОДЕЛИРАНЕ WILAND	60171	802327900L15901758000007F	изследва и/или извършва терапевтични процедури по време на различни видове дентална хирургия	5

ИНСТРУМЕНТ ЗА МОДЕЛИРАНЕ ИНТЕРПРОКСИМА ЛЕН	60172	802327900L15901758000007F	изследва и/или извършва терапевтични процедури по време на различни видове дентална хирургия	5
ИНСТРУМЕНТ ЗА МОДЕЛИРАНЕ BEALE	60173	802327900L15901758000007F		5
ИНСТРУМЕНТ ЗА МОДЕЛИРАНЕ FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5
СПРИНЦОВКА ТРЪБА-ЕПРУВЕТКА - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Използва се за инжектиране на анестетик, подкожно или интрамускулно, от предварително напълнен патрон за еднократна употреба чрез прикрепена стерилна игла; иглата не е включена	2
ДЪРЖАЧ АМАЛГАМА	60210	802327900L1590994200000BE	предназначени за събиране, транспортиране и отлагане на амалгама в пластично състояние в подготвените кухини	1

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, 30/06/2026

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

