

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A. (Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s
provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně,
Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI	určeny účel	Pravidlo
SONDA EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	zkoumat a/nebo provádět terapeutické postupy během různých typů zubních chirurgických zákroků	5
SONDA EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SONDA WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
CURETTE Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 1/2 před.	60125	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 7/8 střední	60127	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 11/12 střední	60130	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 13/14 zad.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	odstraňují zubní kámen a další usazeniny z povrchu zubů a mezi zuby během čištění zubů a parodontologické (léčby dásní) péče	5
SCALER Mc CALL - fig. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SCALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - fig. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - fig. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
SCALER HYGIENISTA - fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
NÁSTROJ PRO PERIODONCII - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	zkoumat a/nebo provádět terapeutické postupy během různých typů zubních chirurgických zákroků	5
NÁSTROJ PRO PERIODONCII	60156	802327900L1590995700000DY		5
ŠPACHTLE NA CEMENT	60170	802327900L159013530000032	používají zubaři k nanášení, odstraňování a míchání zubních cementů	5
MODELOVACÍ NÁSTROJ WILAND	60171	802327900L15901758000007F	zkoumat a/nebo provádět terapeutické postupy během různých typů zubních chirurgických zákroků	5
MODELOVACÍ NÁSTROJ INTERPROXIMÁLNÍ	60172	802327900L15901758000007F		5
MODELOVACÍ NÁSTROJ BEALE	60173	802327900L15901758000007F		5
MODELOVACÍ NÁSTROJ FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5

STŘÍKAČKA ASPIRAČNÍ - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Používá se k subkutánní nebo intramuskulární injekci anestetika z předplněné jednorázové kazety pomocí připojené sterilní jehly; jehla není součástí balení	2
CPÁTKO AMALGÁMU	60210	802327900L1590994200000BE	určené k sběru, transportu a ukládání amalgámu v plastickém stavu do připravených kavit	1

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.

Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)

