

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unik registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MATHIEU WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MATHIEU WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MATHIEU WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CRILE WOOD WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CRILE WOOD WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CRILE WOOD WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER OLSEN HEGAR WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER OLSEN HEGAR WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER OLSEN HEGAR WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH

NÅLEHOLDER MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER BARRAQUER MIKRO WC - 13 CM - glat spids	38600	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER ARRUGA WC - lige - 16 cm - glatte spidser	38610	80232790000L02050000150D5
NÅLEHOLDER ARRUGA WC - 16 cm - glatte spidser	38611	80232790000L02050000150D5
NÅLEHOLDER GILLES WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CASTROVIEJO WC LIGE - 14 cm - spidser	26550	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CASTROVIEJO WC LIGE - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CASTROVIEJO WC BUET - 14 cm - spidser	26552	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CASTROVIEJO WC LIGE - 14 cm - spidser	26553	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CASTROVIEJO WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CASTROVIEJO WC BUET - 14 cm - spidser	26555	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CASTROVIEJO WC BUET - 21 cm - spidser	26556	80232790000L02050000000CH
NÅLEHOLDER CASTROVIEJO WC BUET - 21 cm - spidser	26557	80232790000L02050000000CH

erklærede formål: Den bruges til at holde og flytte nålen gennem vævet, mens du syr

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

