

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	erklærede formål	Regel
SONDE EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	udforske og/eller udføre terapeutiske procedurer under forskellige typer tandkirurgi	5
SONDE EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SONDE WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
CURETTE Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 1/2 ant.	60125	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 7/8 med.	60127	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 11/12 med.	60130	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 13/14 post.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	fjerne tandsten og andre aflejringer fra overfladerne og mellem tænderne under tandrensning og parodontal (tandkøds) behandling	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 HYGIEJNIST - fig. H6 / 7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
PERIODONTISK INSTRUMENT - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	udforske og/eller udføre terapeutiske procedurer under forskellige typer tandkirurgi	5
PERIODONTISK INSTRUMENT	60156	802327900L1590995700000DY	udforske og/eller udføre terapeutiske procedurer under forskellige typer tandkirurgi	5
CEMENTSPATULA	60170	802327900L159013530000032	bruges af tandlæger til at påføre, fjerne og blande tandcement	5
WILAND INSTRUMENT TIL MODELLERING	60171	802327900L15901758000007F	udforske og/eller udføre terapeutiske procedurer under forskellige typer tandkirurgi	5
INSTRUMENT TIL MODELLERING AF INTERPROKSIMALER	60172	802327900L15901758000007F		5
BEALE INSTRUMENT TIL MODELLERING	60173	802327900L15901758000007F		5
FAHNENSTOCK INSTRUMENT TIL MODELLERING	60174	802327900L15901758000007F		5

SPRØJTE TIL VIAL - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Bruges til at injicere et bedøvelsesmiddel, subkutan eller intramuskulært, fra en præfyldt engangspatron via en påsat steril nål; nål medfølger ikke	2
AMALGAMHOLDER	60210	802327900L15909942000000BE	designet til at opsamle, transportere og deponere amalgam i plastisk tilstand i de forberedte hulrum	1

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 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.

Gesatte den 30/06/2026

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

