



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

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

NADELHALTER MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER BARRAQUER MICRO WC- 13 cm - glatte Spitzen	38600	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER ARRUGA WC - gerade - 16 cm - glatte Spitzen	38610	80232790000L02050000150D5
NADELHALTER ARRUGA WC - gebogen - 16 cm - glatte Spitzen	38611	80232790000L02050000150D5
NADELHALTER GILLES WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CASTROVIEJO WC GERADE - 14 cm - Spitzen	26550	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CASTROVIEJO WC GERADE - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CASTROVIEJO WC GEBOGEN - 14 cm - Spitzen	26552	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CASTROVIEJO WC GERADE - 14 cm - Spitzen	26553	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CASTROVIEJO WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CASTROVIEJO WC GEBOGEN - 14 cm - Spitzen	26555	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CASTROVIEJO WC GEBOGEN - 21 cm - Spitzen	26556	80232790000L02050000000CH
NADELHALTER CASTROVIEJO WC GEBOGEN - 21 cm - Spitzen	26557	80232790000L02050000000CH

Zweckbestimmung: Es wird verwendet, um die Nadel beim Nähen zu halten und durch das Gewebe zu bewegen

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 08/09/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

