

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A. (Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	βασικό UDI-DI	προβλεπόμενη χρήση	Κανόνας
PINOΣΚΟΠΙΟ KILLIAN - 15 εκ., 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Σχεδιασμένο για εισαγωγή σε ένα ρουθούνι για μέγιστο άνοιγμα, τεντώνοντας τον ιστό γύρω από το ρινικό στόμιο, επιτρέποντας την πρόσβαση για ΩΡΛ εξέταση ή χειρουργική επέμβαση	5
PINOΣΚΟΠΙΟ TIECH HALLE - 13,5 εκ.	26765	802327900L1402020000000MP		5
ΑΓΚΙΣΤΡΟ LUCAE ΩΡΛ λεπτό - 14 εκ.	26769	8023279L140102020000000Y8	για να κόψετε και να πιάσετε μαλακούς ιστούς κατά τη διάρκεια μιας ΩΡΛ (αυτί, μύτη και λαιμός) επέμβασης	1
ΣΕΤ ΜΕ 3 ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	που προορίζονται για εισαγωγή στον ακουστικό πόρο για τη δημιουργία καναλιού για εξέταση, αναρρόφηση, έκπλυση ή εισαγωγή άλλης χειρουργικής συσκευής κατά τη διάρκεια μιας ωτορινολαρυγγολογικής (ΩΡΛ) διαδικασίας	5
ΑΓΚΙΣΤΡΟ LUCAE ΩΡΛ - 14 εκ.	26771	8023279L140102020000000Y8	για να κόψετε και να πιάσετε μαλακούς ιστούς κατά τη διάρκεια μιας ΩΡΛ (αυτί, μύτη και λαιμός) επέμβασης	1
PINOΣΚΟΠΙΟ KILLIAN - 14 εκ., 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Σχεδιασμένο για εισαγωγή σε ένα ρουθούνι για μέγιστο άνοιγμα, τεντώνοντας τον ιστό γύρω από το ρινικό στόμιο, επιτρέποντας την πρόσβαση για ΩΡΛ εξέταση ή χειρουργική επέμβαση	5
ΛΑΒΙΔΑ ΩΤΩΝ LUCAE - 14 εκ.	26773	802327900L1405020000000QE	για να κόψετε και να πιάσετε μαλακούς ιστούς κατά τη διάρκεια μιας ΩΡΛ (αυτί, μύτη και λαιμός) επέμβασης	5
PΙΝΙΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ VOLTOLINI αρ. 2 - ρυθμιζόμενος	26774	802327900L1490040000000VS	Σχεδιασμένο για εισαγωγή σε ένα ρουθούνι για μέγιστο άνοιγμα, τεντώνοντας τον ιστό γύρω από το ρινικό στόμιο, επιτρέποντας την πρόσβαση για ΩΡΛ εξέταση ή χειρουργική επέμβαση	5
PΙΝΙΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ VOLTOLINI αρ. 0 - ρυθμιζόμενος	26775	802327900L1490040000000VS		5

ΡΙΝΟΣΚΟΠΙΟ KILLIAN - 14 εκ., 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP	Σχεδιασμένο για εισαγωγή σε ένα ρουθούνι για μέγιστο άνοιγμα, τεντώνοντας τον ιστό γύρω από το ρινικό στόμιο, επιτρέποντας την πρόσβαση για ΩΡΛ εξέταση ή χειρουργική επέμβαση	5
ΡΙΝΟΣΚΟΠΙΟ KILLIAN - 14 εκ., 75 mm με Οπτικές Ίνες	26777	802327900L1402020000000MP		5
ΡΙΝΟΣΚΟΠΙΟ KILLIAN - 14 εκ., 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5
ΛΑΒΙΔΑ ΩΤΟΣ HARTMANN - 14 εκ.	26779	802327900L1405020000000QE	για να κόψετε και να πιάσετε μαλακούς ιστούς κατά τη διάρκεια μιας ΩΡΛ (αυτί, μύτη και λαιμός) επέμβασης	5
ΛΑΒΙΔΑ ΩΤΟΣ HARTMANN - 9 εκ.	26782	802327900L1405020000000QE		5
ΛΑΒΙΔΑ ΩΤΟΣ TROELTSCH - 12 εκ.	26783	802327900L1405020000000QE		5
ΡΙΝΙΚΟ ΚΛΙΠ THUDICUM - αρ. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Σχεδιασμένο για εισαγωγή σε ένα ρουθούνι για μέγιστο άνοιγμα, τεντώνοντας τον ιστό γύρω από το ρινικό στόμιο, επιτρέποντας την πρόσβαση για ΩΡΛ εξέταση ή χειρουργική επέμβαση	5
ΛΑΒΙΔΑ ΩΤΟΣ HARTMANN - 8 εκ. MICRO	26786	802327900L1405020000000QE		5
ΛΑΒΙΔΑ ΩΤΟΣ HARTMANN - 8 εκ. MICRO	26787	802327900L1405020000000QE	για να κόψετε και να πιάσετε μαλακούς ιστούς κατά τη διάρκεια μιας ΩΡΛ (αυτί, μύτη και λαιμός) επέμβασης	5
ΛΑΒΙΔΑ MICRO ΓΙΑ ΠΟΛΥΠΟΔΕΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ - 8 εκ.	26788	802327900L1405020000000QE		5
ΚΙΟΥΡΕΤΑ BILLEAU - 16 εκ.	26790	802327900L149099020000085	Χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του εσωτερικού του ακουστικού πόρου	5
ΡΙΝΟΣΚΟΠΙΟ KILLIAN 14 εκ., 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Σχεδιασμένο για εισαγωγή σε ένα ρουθούνι για μέγιστο άνοιγμα, τεντώνοντας τον ιστό γύρω από το ρινικό στόμιο, επιτρέποντας την πρόσβαση για ΩΡΛ εξέταση ή χειρουργική επέμβαση	5

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

