

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004)
(telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2),
a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
ROZSDAMENTES ACÉL OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ - buborék fantázia	20492	8023279L010401990000001084
ROZSDAMENTES ACÉL OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ - hernyó fantázia	20494	8023279L010401990000001084
OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ csíptetővel - 14 cm	20500	8023279L01040199000000007Z
OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ - zöld gyűrű - 14 cm	20501	8023279L01040199000000007Z
OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ - lila gyűrű - 14 cm	20502	8023279L01040199000000007Z
OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ - lábnyom fantázia - 14 cm	20509	8023279L01040199000000007Z
OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ - leopárd fantázia - 14 cm	20511	8023279L01040199000000007Z
OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ - buborék fantázia - 14 cm	20512	8023279L01040199000000007Z
OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ - szív fantázia - 14 cm	20513	8023279L01040199000000007Z
ROZSDAMENTES ACÉL OLLÓ KOTÖZŐPÓLYÁHOZ - hernyó fantázia	20514	8023279L010401990000001084
EGYENES OLLÓ FELEMÁS HEGGYEL csíptetővel - 14 cm	20520	8023279L01040199000000007Z
EGYENES OLLÓ FELEMÁS HEGGYEL - zöld gyűrű - 14 cm	20521	8023279L01040199000000007Z
EGYENES OLLÓ FELEMÁS HEGGYEL - lila gyűrű - 14 cm	20522	8023279L01040199000000007Z
EGYENES OLLÓ FELEMÁS HEGGYEL - lábnyom fantázia - 14 cm	20529	8023279L01040199000000007Z
EGYENES OLLÓ FELEMÁS HEGGYEL - leopárd fantázia - 14cm	20531	8023279L01040199000000007Z
EGYENES OLLÓ FELEMÁS HEGGYEL - buborék fantázia - 14 cm	20532	8023279L01040199000000007Z
EGYENES OLLÓ FELEMÁS HEGGYEL - szív fantázia - 14 cm	20533	8023279L01040199000000007Z
ROZSDAMENTES ACÉL EGYENES OLLÓ FELEMÁS HEGGYEL - hernyó fantázia - 14 cm	20534	8023279L01040199000000007Z
WC UNIVERZÁLIS OLLÓ - 12 cm	26506	8023279L01040199000000007Z
EGYENES OLLÓ felemás hegy - 14,5 cm	26725	8023279L01040199000000007Z

EGYENES OLLÓ felemás hegy - 20 cm	26726	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ felemás hegy - 14,5 cm	26727	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ felemás hegy - 20 cm	26728	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ felemás hegy - 16 cm	26729	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ lekerekített hegy - 14,5 cm	26740	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ lekerekített hegy - 14,5 cm	26742	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ hegyes hegy - 14,5 cm	26744	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ hegyes hegy - 14,5 cm	26746	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ felemás hegy - 11,5 cm	26754	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ felemás hegy - 11,5 cm	26755	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ felemás hegy - 16 cm	26756	8023279L0104019900000007Z
IRIS DELICAT KIS OLLÓ egyenes - 11 cm	26822	8023279L0104019900000007Z
IRIS DELICAT KIS OLLÓ ívelt - 11 cm	26824	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ - felemás hegy - 18 cm	26853	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ - felemás hegy - 18 cm	26854	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ - lekerekített hegy - 11,5 cm	26855	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ - lekerekített hegy - 16 cm	26856	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ - lekerekített hegy - 18 cm	26857	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ - lekerekített hegy - 20 cm	26887	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ - lekerekített hegy - 11,5 cm	26888	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ - lekerekített hegy - 16 cm	26889	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ - lekerekített hegy - 18 cm	26890	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ - lekerekített hegy - 20 cm	26891	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ - hegyes hegy - 11,5 cm	26892	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ - hegyes hegy - 16 cm	26893	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ - hegyes hegy - 18 cm	26894	8023279L0104019900000007Z
EGYENES OLLÓ - hegyes hegy - 20 cm	26895	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ - hegyes hegy - 11,5 cm	26896	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ - hegyes hegy - 16 cm	26897	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ - hegyes hegy - 18 cm	26898	8023279L0104019900000007Z
ÍVELT OLLÓ - hegyes hegy - 20 cm	26899	8023279L0104019900000007Z

LISTER OLLÓ - 11 cm	34125	8023279L0104019900000007Z
LISTER OLLÓ - 15 cm	34129	8023279L0104019900000007Z
LISTER OLLÓ - 18,5 cm	34130	8023279L0104019900000007Z
LISTER WC OLLÓ - 14 cm	38530	8023279L0104019900000007Z
LISTER WC OLLÓ - 18 cm	38532	8023279L0104019900000007Z

rendeltetése: kötszerek és/vagy ruházat vágására szolgál

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.

A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

