

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

MAYO HEGAR TŰTARTÓ - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
CREILE WOOD TŰTARTÓ - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
CREILE WOOD TŰTARTÓ - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
CREILE WOOD TŰTARTÓ - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
BARRAQUER MICRO WC TŰTARTÓ - 13 cm - sima hegy	38600	80232790000L02050000000CH
WC ARRUGA TŰTARTÓ - egyenes - 16 cm - sima hegy	38610	80232790000L02050000150D5
WC ARRUGA TŰTARTÓ - ívelt - 16 cm - sima hegy	38611	80232790000L02050000150D5
WC GILLES TŰTARTÓ - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
WC DERF TŰTARTÓ - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
WC CASTROVIEJO TŰTARTÓ EGYENES - 14 cm - hegy	26550	80232790000L02050000000CH
WC CASTROVIEJO TŰTARTÓ EGYENES - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
WC CASTROVIEJO TŰTARTÓ ÍVELT - 14 cm - hegy	26552	80232790000L02050000000CH
WC CASTROVIEJO TŰTARTÓ EGYENES - 14 cm - hegy	26553	80232790000L02050000000CH
WC CASTROVIEJO TŰTARTÓ - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
WC CASTROVIEJO TŰTARTÓ ÍVELT - 14 cm - hegy	26555	80232790000L02050000000CH
WC CASTROVIEJO TŰTARTÓ ÍVELT - 21 cm - hegy	26556	80232790000L02050000000CH
WC CASTROVIEJO TŰTARTÓ ÍVELT - 21 cm - hegy	26557	80232790000L02050000000CH

Rendeltetése: A tű megtartására és a szöveten keresztül történő mozgathatására szolgál varrás közben

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, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

