

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	rendeltetése	szabály
KILLIAN ORRCSIPESZ - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Úgy tervezték, hogy az orrlyukba helyezve maximálisan kitágítsa azt az orrnyílás körüli szövet nyújtásával, lehetővé téve a fül-orr-gégészeti (fül-orr-gégészeti) vizsgálatot vagy műtétet	5
TIECH HALLE ORRCSIPESZ - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP	lágyszövetek vágására és megfogására fül-orr-gégészeti (fül-orr-gégészeti) beavatkozás során	5
LUCAE ORL HOROG vékony - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	a hallójáratba való behelyezésre szolgál, hogy csatornát hozzon létre vizsgálathoz, szíváshoz, öblítéshez vagy más sebészeti eszköz behelyezéséhez fül-orr-gégészeti (ENT) beavatkozás során	1
3 DB-OS KÉSZLET HARTMANN FÜLTÜKÖR 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	lágyszövetek vágására és megfogására fül-orr-gégészeti (fül-orr-gégészeti) beavatkozás során	5
LUCAE ORL HOROG vékony - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	Úgy tervezték, hogy az orrlyukba helyezve maximálisan kitágítsa azt az orrnyílás körüli szövet nyújtásával, lehetővé téve a fül-orr-gégészeti (fül-orr-gégészeti) vizsgálatot vagy műtétet	1
KILLIAN ORRCSIPESZ - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	lágyszövetek vágására és megfogására fül-orr-gégészeti (fül-orr-gégészeti) beavatkozás során	5
LUCAE BAJONETT CSIPESZ - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	Úgy tervezték, hogy az orrlyukba helyezve maximálisan kitágítsa azt az orrnyílás körüli szövet nyújtásával, lehetővé téve a fül-orr-gégészeti (fül-orr-gégészeti) vizsgálatot vagy műtétet	5
VOLTOLINI ORRTÜKÖR 2 db. - állítható	26774	802327900L1490040000000VS	Úgy tervezték, hogy az orrlyukba helyezve maximálisan kitágítsa azt az orrnyílás körüli szövet nyújtásával, lehetővé téve a fül-orr-gégészeti (fül-orr-gégészeti) vizsgálatot vagy műtétet	5
VOLTOLINI ORRTÜKÖR 0 db. - állítható	26775	802327900L1490040000000VS		5
KILLIAN ORRCSIPESZ - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
KILLIAN ORRCSIPESZ - 14 cm, 75 mm. O.SZ.	26777	802327900L1402020000000MP		5
KILLIAN ORRCSIPESZ - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5

HARTMANN FÜLCSEPEZ - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	lágý szövegetek vágására és megfogására fül-orr- gégészeti (fül-orr-gégészeti) beavatkozás során	5
HARTMANN FÜLCSEPEZ - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
TROELTSCH FÜLCSEPEZ - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
THUDICUM ORRKAPOCS - 2 DB	26784	8023279L03140199D600000QH	Úgy tervezték, hogy az orrlyukba helyezve maximálisan kitágítsa azt az orrsímlás körüli szövet nyújtásával, lehetővé téve a fül-orr-gégészeti (fül-orr- gégészeti) vizsgálatot vagy műtétet	5
HARTMANN FÜLCSEPEZ - 8 cm MIKRO	26786	802327900L1405020000000QE	lágý szövegetek vágására és megfogására fül-orr- gégészeti (fül-orr-gégészeti) beavatkozás során	5
HARTMANN FÜLCSEPEZ - 8 cm MIKRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MIKRO KANALAS CSEPEZ - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
BILLEAU HUOK - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	A hallójárat belsejének tisztítására szolgál	5
KILLIAN ORRSEPEZ 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Úgy tervezték, hogy az orrlyukba helyezve maximálisan kitágítsa azt az orrsímlás körüli szövet nyújtásával, lehetővé téve a fül-orr-gégészeti (fül-orr- gégészeti) vizsgálatot vagy műtétet	5

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 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, 12/06/2025

GIMA S.p.A.

A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

