



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU C.T. - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU C.T. - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU C.T. - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD C.T. - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD C.T. - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD C.T. - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI OLSEN HEGAR C.T. - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI OLSEN HEGAR C.T. - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI OLSEN HEGAR C.T. - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
PORTAGHI MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH

PORTA AGHI MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI BARRAQUER MICRO C.T.- 13 cm - punte lisce	38600	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI ARRUGA C.T. - retto - 16 cm - punte lisce	38610	80232790000L02050000150D5
PORTA AGHI ARRUGA C.T. - curvo - 16 cm - punte lisce	38611	80232790000L02050000150D5
PORTA AGHI GILLES C.T. - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI DERF C.T. - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. RETTO - 14 cm - punte lisce	26550	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. RETTO - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. CURVO - 14 cm - punte lisce	26552	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. RETTO - 14 cm - punte zigrinate	26553	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. CURVO - 14 cm - punte zigrinate	26555	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. CURVO - 21 cm - punte zigrinate	26556	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. CURVO - 21 cm - punte zigrinate	26557	80232790000L02050000000CH

Destinazione d'uso: Viene utilizzato per tenere e muovere l'ago attraverso il tessuto durante la sutura

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 1 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

