



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
NAALDVOERDER MAYO HEGAR WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MAYO HEGAR WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MAYO HEGAR WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MATHIEU WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MATHIEU WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MATHIEU WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MAYO HEGAR WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CRILE WOOD WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CRILE WOOD WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CRILE WOOD WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER OLSEN HEGAR WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER OLSEN HEGAR WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER OLSEN HEGAR WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MAYO HEGAR WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MAYO HEGAR WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MAYO HEGAR WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH

NAALDVOERDER MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER BARRAQUER MICRO WC- 13 cm - gladde punten	38600	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER ARRUGA WC - recht - 16 cm - gladde punten	38610	80232790000L02050000150D5
NAALDVOERDER ARRUGA WC - gebogen - 16 cm - gladde punten	38611	80232790000L02050000150D5
NAALDVOERDER GILLES WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CASTROVIEJO WC RECHT - 14 cm - punten	26550	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CASTROVIEJO WC RECHT - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CASTROVIEJO WC GEBOGEN - 14 cm - punten	26552	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CASTROVIEJO WC RECHT - 14 cm - punten	26553	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CASTROVIEJO WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CASTROVIEJO WC GEBOGEN - 14 cm - punten	26555	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CASTROVIEJO WC GEBOGEN - 21 cm - punten	26556	80232790000L02050000000CH
NAALDVOERDER CASTROVIEJO WC GEBOGEN - 21 cm - punten	26557	80232790000L02050000000CH

beoogde doeleind: Het wordt gebruikt om de naald vast te houden en door het weefsel te bewegen tijdens het hechten

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 09/08/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

