

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	beoogde doeleind	regel
TANDSONDE EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	therapeutische procedures onderzoeken en/of uitvoeren tijdens verschillende soorten tandheelkundige chirurgie	5
TANDSONDE EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
TANDSONDE WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
CURETTE Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 1/2 voor	60125	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 7/8 medium	60127	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 11/12 medium	60130	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 13/14 achter	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	Verwijder tandsteen en andere ophopingen van de oppervlakken en tussen de tanden tijdens het reinigen van het gebit en de behandeling van het tandvlees	5
SCALER Mc CALL - fig. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SCALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - fig. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - fig. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
SCALER MONDHYGIËNIST - fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
INSTRUMENT VOOR PERIODONTOLOGIE - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	therapeutische procedures onderzoeken en/of uitvoeren tijdens verschillende soorten tandheelkundige chirurgie	5
INSTRUMENT VOOR PERIODONTOLOGIE	60156	802327900L1590995700000DY		5
CEMENTSPATEL	60170	802327900L159013530000032	wordt door tandartsen gebruikt om tandcementen aan te brengen, te verwijderen en te mengen	5
MODELLEERINSTRUMENT WILAND	60171	802327900L15901758000007F	therapeutische procedures onderzoeken en/of uitvoeren tijdens verschillende soorten tandheelkundige chirurgie	5
INTERPROXIMAAL MODELLEERINSTRUMENT	60172	802327900L15901758000007F		5

MODELLEERINSTRUMENT BEALE	60173	802327900L15901758000007F	therapeutische procedures onderzoeken en/of uitvoeren tijdens verschillende soorten tandheelkundige chirurgie	5
MODELLEERINSTRUMENT FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5
CILINDERAMPULLENSPUIT - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Wordt gebruikt om een verdoovingsmiddel subcutaan of intramusculair te injecteren vanuit een voorgevulde wegwerppatroon via een bevestigde steriele naald; naald niet inbegrepen	2
ALMAGAANPISTOOL	60210	802327900L15909942000000BE	ontworpen om amalgam in plastische toestand te verzamelen, te transporteren en af te zetten in de voorbereide holtes	1

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 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, 30/06/2026

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

