



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ IGŁY MATHIEU WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ IGŁY MATHIEU WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ IGŁY MATHIEU WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CRILE WOOD WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CRILE WOOD WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CRILE WOOD WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ OLSEN HEGAR WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ OLSEN HEGAR WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ OLSEN HEGAR WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH

IGŁOTRZYMACZ MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ BARRAQUER MICRO WC- 13 cm - gładkie końcówki	38600	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ ARRUGA WC - prosty - 16 cm - gładkie końcówki	38610	80232790000L02050000150D5
IGŁOTRZYMACZ ARRUGA WC - zagięty - 16 cm - gładkie końcówki	38611	80232790000L02050000150D5
IGŁOTRZYMACZ GILLES WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CASTROVIEJO WC PROSTY - 14 cm - kończówki	26550	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CASTROVIEJO WC PROSTY - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CASTROVIEJO WC ZAGIĘTY - 14 cm - kończówki	26552	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CASTROVIEJO WC PROSTY - 14 cm - kończówki	26553	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CASTROVIEJO WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CASTROVIEJO WC ZAGIĘTY - 14 cm - kończówki	26555	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CASTROVIEJO WC ZAGIĘTY - 21 cm - kończówki	26556	80232790000L02050000000CH
IGŁOTRZYMACZ CASTROVIEJO WC ZAGIĘTY - 21 cm - kończówki	26557	80232790000L02050000000CH

przewidziane zastosowanie: Służy do przytrzymywania i przesuwania igły przez tkankę podczas szycia

Klasa ryzyka I (Niesterylne) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.

Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

