

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	przewidziane zastosowanie	reguła
WZIERNIK NOSOWY KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Zaprojektowany do umieszczenia w nozdrzu w celu jego maksymalnego otwarcia poprzez rozciągnięcie tkanki wokół otworu nosowego, umożliwiając dostęp do badania laryngologicznego (uszu, nosa i gardła) lub zabiegu chirurgicznego	5
WZIERNIK NOSOWY TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP	do cięcia i chwytania tkanek miękkich podczas zabiegu laryngologicznego (uszu, nosa i gardła)	5
HACZYK LUCAE ORL cienki - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	przeznaczony do wprowadzenia do kanału słuchowego w celu stworzenia kanału do badania, odsysania, irygacji lub wprowadzenia innego urządzenia chirurgicznego podczas zabiegu otolaryngologicznego (ENT)	1
ZESTAW 3 WZIERNIKÓW USZNYCH HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	do cięcia i chwytania tkanek miękkich podczas zabiegu laryngologicznego (uszu, nosa i gardła)	5
HACZYK LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	Zaprojektowany do umieszczenia w nozdrzu w celu jego maksymalnego otwarcia poprzez rozciągnięcie tkanki wokół otworu nosowego, umożliwiając dostęp do badania laryngologicznego (uszu, nosa i gardła) lub zabiegu chirurgicznego	1
WZIERNIK NOSOWY KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	do cięcia i chwytania tkanek miękkich podczas zabiegu laryngologicznego (uszu, nosa i gardła)	5
PĘSETA BAGNETOWA LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE		5

WZIERNIK NOSOWY VOLTOLINI Nr 2 - regulowany	26774	802327900L1490040000000VS	Zaprojektowany do umieszczenia w nozdrzu w celu jego maksymalnego otwarcia poprzez rozciągnięcie tkanki wokół otworu nosowego, umożliwiając dostęp do badania laryngologicznego (uszu, nosa i gardła) lub zabiegu chirurgicznego	5
WZIERNIK NOSOWY VOLTOLINI Nr 0 - regulowany	26775	802327900L1490040000000VS		5
WZIERNIK NOSOWY KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
WZIERNIK NOSOWY KILLIAN - 14 cm, 75 mm Z WŁÓKNAMI ŚWIATŁOWODOWYMI	26777	802327900L1402020000000MP		5
WZIERNIK NOSOWY KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5
KLESZCZE USZNE HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	do cięcia i chwytania tkanek miękkich podczas zabiegu laryngologicznego (uszu, nosa i gardła)	5
KLESZCZE USZNE HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
KLESZCZE USZNE TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
WZIERNIK NOSOWY THUDICUM - NR 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Zaprojektowany do umieszczenia w nozdrzu w celu jego maksymalnego otwarcia poprzez rozciągnięcie tkanki wokół otworu nosowego, umożliwiając dostęp do badania laryngologicznego (uszu, nosa i gardła) lub zabiegu chirurgicznego	5
KLESZCZE USZNE HARTMANN - 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE	do cięcia i chwytania tkanek miękkich podczas zabiegu laryngologicznego (uszu, nosa i gardła)	5
KLESZCZE USZNE HARTMANN - 8 cm MICRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
KLESZCZYKI MIKRO - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
PĘTLA USZNA BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Służy do czyszczenia wnętrza kanału słuchowego	5
WZIERNIK NOSOWY KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Zaprojektowany do umieszczenia w nozdrzu w celu jego maksymalnego otwarcia poprzez rozciągnięcie tkanki wokół otworu nosowego, umożliwiając dostęp do badania laryngologicznego (uszu, nosa i gardła) lub zabiegu chirurgicznego	5

Klasa ryzyka I (Niesterylne) zgodnie z reguła 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, 12/06/2025

GIMA S.p.A.

Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.