

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
SONDA EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	eksplorować i/lub wykonywać zabiegi terapeutyczne podczas różnych typów zabiegów stomatologicznych	5
SONDA EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SONDA WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
KIRETA Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
KIRETA GRACEY - fig. 1/2 przed.	60125	802327900L1590010000000V6		5
KIRETA GRACEY - fig. 7/8 średnia	60127	802327900L1590010000000V6		5
KIRETA GRACEY - fig. 11/12 średnia	60130	802327900L1590010000000V6		5
KIRETA GRACEY - fig. 13/14 tyl.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SKALER - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	usuwa kamień nazębny i inne osady z powierzchni i przestrzeni między zębami podczas czyszczenia zębów i terapii przyzębia (dziąseł)	5
SKALER Mc CALL - fig. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SKALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SKALER LANGER - fig. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SKALER LANGER - fig. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
SKALER HYGIENIST - fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SKALER - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
SONDA PERIODONTYCZNA - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	eksplorować i/lub wykonywać zabiegi terapeutyczne podczas różnych typów zabiegów stomatologicznych	5
SONDA PERIODONTYCZNA	60156	802327900L1590995700000DY		5
ŁOPATKA STOMATOLOGICZNA DO CEMENTU	60170	802327900L159013530000032	stosowany przez dentystów do nakładania, usuwania i mieszania cementów stomatologicznych	5
NARZĘDZIE DO MODELOWANIA WILAND	60171	802327900L15901758000007F	eksplorować i/lub wykonywać zabiegi terapeutyczne podczas różnych typów zabiegów stomatologicznych	5
NARZĘDZIE DO MODELOWANIA MIĘDZYZĘBOWE	60172	802327900L15901758000007F		5

NARZĘDZIE DO MODELOWANIA BEALE	60173	802327900L15901758000007F	eksplorować i/lub wykonywać zabiegi	5
NARZĘDZIE DO MODELOWANIA FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F	terapeutyczne podczas różnych typów zabiegów stomatologicznych	5
STRZYKAWKAMI TYPU KARPULA - 2,2 ml	60195	802327900A02020300000003W	Służy do wstrzykiwania środka znieczulającego podskórnie lub domięśniowo z jednorazowego wkładu wstępnie napętnionego za pomocą dołączonej sterylnej igły; igła nie jest dołączona	2
NOŚNIK AMALGAMATU	60210	802327900L15909942000000BE	przeznaczony do zbierania, transportu i osadzania amalgamatu w stanie plastycznym w przygotowanych ubytkach	1

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, 30/06/2026

GIMA S.p.A.

Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

