



DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
PORT ACE MAYO HEGAR WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MAYO HEGAR WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MAYO HEGAR WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MATHIEU WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MATHIEU WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MATHIEU WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MAYO HEGAR WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
PORT ACE WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CRILE WOOD WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CRILE WOOD WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CRILE WOOD WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
PORT ACE OLSEN HEGAR WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
PORT ACE OLSEN HEGAR WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
PORT ACE OLSEN HEGAR WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MAYO HEGAR WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MAYO HEGAR WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MAYO HEGAR WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH
PORT ACE MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH

PORT ACE MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
PORT ACE BARRAQUER MICRO WC- 13 cm - vârfuri netede	38600	80232790000L02050000000CH
PORT ACE ARRUGA WC - drept - 16 cm - vârfuri netede	38610	80232790000L02050000150D5
PORT ACE ARRUGA WC - curbat - 16 cm - vârfuri netede	38611	80232790000L02050000150D5
PORT ACE GILLES WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
PORT ACE DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CASTROVIEJO WC DREPT - 14 cm - vârfuri	26550	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CASTROVIEJO WC DREPT - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CASTROVIEJO WC CURBAT - 14 cm - vârfuri	26552	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CASTROVIEJO WC DREPT - 14 cm - vârfuri	26553	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CASTROVIEJO WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CASTROVIEJO WC CURBAT - 14 cm - vârfuri	26555	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CASTROVIEJO WC CURBAT - 21 cm - vârfuri	26556	80232790000L02050000000CH
PORT ACE CASTROVIEJO WC CURBAT - 21 cm - vârfuri	26557	80232790000L02050000000CH

scopul propus: Este folosit pentru a ține și a muta acul prin țesut în timpul coaserii
Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 stabilite în Anexa VIII la
Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că
acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical
sus-menționat.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

