

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	scopul propus	regula
PENSĂ NAZALĂ KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Conceput pentru a fi introdus într-o nară pentru a o deschide maxim prin întinderea țesutului din jurul orificiului nazal, permițând accesul pentru examinare ORL (ureche, nas și gât) sau intervenții chirurgicale	5
PENSĂ NAZALĂ TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
CÂRLIG LUCAE ORL fin - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	pentru a tăia și a prinde țesuturi moi în timpul unei proceduri ORL (ureche, nas și gât)	1
SET DE 3 SPECULE AURICULARE HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	destinat a fi introdus în canalul auditiv pentru a crea un canal pentru examinare, aspirație, irigare sau inserarea unui alt dispozitiv chirurgical în timpul unei proceduri otorinolaringologice (ORL)	5
CÂRLIG LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	pentru a tăia și a prinde țesuturi moi în timpul unei proceduri ORL (ureche, nas și gât)	1
PENSĂ NAZALĂ KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Conceput pentru a fi introdus într-o nară pentru a o deschide maxim prin întinderea țesutului din jurul orificiului nazal, permițând accesul pentru examinare ORL (ureche, nas și gât) sau intervenții chirurgicale	5
PENSĂ TIP BAIONETĂ LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	pentru a tăia și a prinde țesuturi moi în timpul unei proceduri ORL (ureche, nas și gât)	5
SPECUL NAZAL VOLTOLINI Nr. 2 - reglabil	26774	802327900L1490040000000VS	Conceput pentru a fi introdus într-o nară pentru a o deschide maxim prin întinderea țesutului din jurul orificiului nazal, permițând accesul pentru examinare ORL (ureche, nas și gât) sau intervenții chirurgicale	5
SPECUL NAZAL VOLTOLINI Nr. 0 - reglabil	26775	802327900L1490040000000VS		5
PENSĂ NAZALĂ KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
PENSĂ NAZALĂ KILLIAN - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP		5
PENSĂ NAZALĂ KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5

PENSĂ AURICULARĂ HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	pentru a tăia și a prinde țesuturi moi în timpul unei proceduri ORL (ureche, nas și gât)	5
PENSĂ AURICULARĂ HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
PENSĂ AURICULARĂ TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
DEPĂRTĂTOR NAZAL THUDICUM - Nr. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Conceput pentru a fi introdus într-o nară pentru a o deschide maxim prin întinderea țesutului din jurul orificiului nazal, permițând accesul pentru examinare ORL (ureche, nas și gât) sau intervenții chirurgicale	5
PENSĂ AURICULARĂ HARTMANN - 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE	pentru a tăia și a prinde țesuturi moi în timpul unei proceduri ORL (ureche, nas și gât)	5
PENSĂ AURICULARĂ HARTMANN - 8 cm MICRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MICRO PENSĂ ÎN FORMĂ DE LINGURĂ - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
CROȘETĂ BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Folosit pentru curățarea interiorului canalului auditiv	5
PENSĂ NAZALĂ KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Conceput pentru a fi introdus într-o nară pentru a o deschide maxim prin întinderea țesutului din jurul orificiului nazal, permițând accesul pentru examinare ORL (ureche, nas și gât) sau intervenții chirurgicale	5

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 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, 12/06/2025

GIMA S.p.A.

Reprezentant legal

(Nicola Manzoni)

