



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
MATHIEU IGLODRŽAČ WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
MATHIEU IGLODRŽAČ WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
MATHIEU IGLODRŽAČ WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
WEBSTER IGLODRŽAČ - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
CRILE WOOD IGLODRŽAČ WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
CRILE WOOD IGLODRŽAČ WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
CRILE WOOD IGLODRŽAČ WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
OLSEN HEGAR IGLODRŽAČ WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
OLSEN HEGAR IGLODRŽAČ WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
OLSEN HEGAR IGLODRŽAČ WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
MATHIEU IGLODRŽAČ - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
MATHIEU IGLODRŽAČ - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
MATHIEU IGLODRŽAČ - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH
MAYO HEGAR IGLODRŽAČ - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH

MAYO HEGAR IGLODRŽAČ - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
CRILE WOOD IGLODRŽAČ - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
CRILE WOOD IGLODRŽAČ - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
CRILE WOOD IGLODRŽAČ - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
IGLODRŽAČ BARRAQUER MICRO WC - 13 cm - glatki vrhovi	38600	80232790000L02050000000CH
IGLODRŽAČ ARRUGA WC ravni - 16 cm - glatki vrhovi	38610	80232790000L02050000150D5
IGLODRŽAČ ARRUGA WC zaobljeni - 16 cm - glatki vrhovi	38611	80232790000L02050000150D5
GILLES IGLODRŽAČ WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
DERF IGLODRŽAČ WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
CASTROVIEJO IGLODRŽAČ WC RAVAN - 14 cm - vrhovi	26550	80232790000L02050000000CH
CASTROVIEJO IGLODRŽAČ WC RAVAN - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
CASTROVIEJO IGLODRŽAČ WC ZAobljen - 14 cm - vrhovi	26552	80232790000L02050000000CH
CASTROVIEJO IGLODRŽAČ WC RAVAN - 14 cm - vrhovi	26553	80232790000L02050000000CH
CASTROVIEJO IGLODRŽAČ WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
CASTROVIEJO IGLODRŽAČ WC ZAobljen - 14 cm - vrhovi	26555	80232790000L02050000000CH
CASTROVIEJO IGLODRŽAČ WC ZAobljen - 21 cm - vrhovi	26556	80232790000L02050000000CH
CASTROVIEJO IGLODRŽAČ WC ZAobljen - 21 cm - vrhovi	26557	80232790000L02050000000CH

namjena : Koristi se za držanje i pomicanje igle kroz tkivo tijekom šivanja

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

