



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	namjena	Pravilo
ZUBNA SONDA	60100	802327900L1590030000000WC	istražiti i/ili izvesti terapijske postupke tijekom različitih vrsta stomatoloških zahvata	5
ZUBNA SONDA - 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 pred.	60125	802327900L1590010000000V6		5
KIRETA GRACEY - fig. 7/8 srednja	60127	802327900L1590010000000V6		5
KIRETA GRACEY - fig. 11/12 srednja	60130	802327900L1590010000000V6		5
KIRETA GRACEY - fig. 13/14 straž.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	uklanjanje kamenca i ostalih naslaga s površina i između zuba tijekom čišćenja zuba i parodontalne terapije (terapije desni)	5
SCALER Mc CALL - fig. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SCALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - fig. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - fig. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
SCALER HIGIJENIČAR - fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
INSTRUMENT ZA PARODONTOLOGIJU - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	istražiti i/ili izvesti terapijske postupke tijekom različitih vrsta stomatoloških zahvata	5
INSTRUMENT ZA PARODONTOLOGIJU	60156	802327900L1590995700000DY		5
CEMENTNA LOPATICA	60170	802327900L159013530000032	koriste ga stomatolozi za nanošenje, uklanjanje i miješanje zubnih cementa	5
INSTRUMENT ZA MODELIRANJE WILAND	60171	802327900L15901758000007F	istražiti i/ili izvesti terapijske postupke tijekom različitih vrsta stomatoloških zahvata	5
INTERPROKSIMALNI INSTRUMENT ZA MODELIRANJE	60172	802327900L15901758000007F		5
INSTRUMENT ZA MODELIRANJE BEALE	60173	802327900L15901758000007F		5
INSTRUMENT ZA MODELIRANJE FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5

KARPUL ŠPRICA - 2,2 CC	60195	802327900A02020300000003W	Koristi se za ubrizgavanje anestetika, potkožno ili intramuskularno, iz prethodno napunjenog jednokratnog uloška putem priložene sterilne igle; igla nije uključena	2
DRŽAČ AMALGAMATA	60210	802327900L15909942000000BE	dizajniran za prikupljanje, transport i taloženje amalgama u plastičnom stanju u pripremljene šupljine	1

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 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, 30/06/2026

GIMA S.p.A.

Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

