

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI	účel určenia	pravidlo
SONDA EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	skúmať a/alebo vykonávať terapeutické postupy počas rôznych typov zubných chirurgických zákrokov	5
SONDA EXPLORER - obr. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SONDA WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
KYRETA Mc CALL - obr. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
KYRETA GRACEY - obr. 1/2 pred.	60125	802327900L1590010000000V6		5
KYRETA GRACEY - obr. 7/8 stred	60127	802327900L1590010000000V6		5
KYRETA GRACEY - obr. 11/12 stred	60130	802327900L1590010000000V6		5
KYRETA GRACEY - obr. 13/14 zad.	60131	802327900L1590010000000V6		5
ŠKRABKA NA ZUBNÝ KAMEŇ - obr. 1	60140	802327900L1590994800000DU	odstraňovať zubný kameň a iné usadeniny z povrchov a medzi zubami počas čistenia zubov a parodontálnej (ďasnovéj) terapie	5
ŠKRABKA NA ZUBNÝ KAMEŇ - obr. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
ŠKRABKA NA ZUBNÝ KAMEŇ MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
ŠKRABKA NA ZUBNÝ KAMEŇ LANGER - obr. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
ŠKRABKA NA ZUBNÝ KAMEŇ LANGER - obr. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
HYGIENICKÁ ŠKRABKA NA ZUBNÝ KAMEŇ - obr. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
ŠKRABKA NA ZUBNÝ KAMEŇ - obr. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
NÁSTROJ NA PERIODONTOLÓGIU - obr. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	skúmať a/alebo vykonávať terapeutické postupy počas rôznych typov zubných chirurgických zákrokov	5
NÁSTROJ NA PERIODONTOLÓGIU	60156	802327900L1590995700000DY		5
LOPATKA NA ZUBNÚ VÝPLŇ	60170	802327900L159013530000032	používajú ho zubári na nanášanie, odstraňovanie a miešanie zubných cementov	5

MODELOVACÍ NÁSTROJ WILAND	60171	802327900L15901758000007F	skúmať a/alebo vykonávať terapeutické postupy počas rôznych typov zubných chirurgických základov	5
MEDZIZUBNÝ MODELOVACÍ NÁSTROJ	60172	802327900L15901758000007F		5
MODELOVACÍ NÁSTROJ BEALE	60173	802327900L15901758000007F		5
MODELOVACÍ NÁSTROJ FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5
TUBULÁRNA STRIEKAČKA - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Používa sa na subkutánne alebo intramuskulárne vstreknutie anestetika z vopred naplnenej jednorazovej náplne pomocou pripojenej sterilnej ihly; ihla nie je súčasťou balenia	2
NOSIČ AMALGÁMU	60210	802327900L1590994200000BE	určené na zhromažďovanie, transport a ukladanie amalgámu v plastickom stave do pripravených kavít	1

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.

Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

