

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI	avsedda ändamål	regel
KILLIAN NÄSTÅNG - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Utformad för att föras in i en näsborre för att maximalt öppna den genom att sträcka vävnaden runt näsöppningen, vilket möjliggör åtkomst för ÖNH-undersökning (öron-, näs- och halsundersökning) eller kirurgi	5
TIECH HALLE NÄSTÅNG - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
LUCAE ORL KROK fin - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	att skära och greppa mjukvävnad under en ÖNH-procedur (öron-, näs- och halskirurgi)	1
SET 3 ÖRONSPEKULUM HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	avsedd att införas i hörselgången för att skapa en kanal för undersökning, sugning, spolning eller införande av en annan kirurgisk anordning under en öron-näsa-hals- (ÖNH) procedur	5
LUCAE ORL KROK - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	att skära och greppa mjukvävnad under en ÖNH-procedur (öron-, näs- och halskirurgi)	1
KILLIAN NÄSTÅNG - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Utformad för att föras in i en näsborre för att maximalt öppna den genom att sträcka vävnaden runt näsöppningen, vilket möjliggör åtkomst för ÖNH-undersökning (öron-, näs- och halsundersökning) eller kirurgi	5
LUCAE BAJONETTÅNG - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	att skära och greppa mjukvävnad under en ÖNH-procedur (öron-, näs- och halskirurgi)	5

VOLTOLINI NÄSPEKULUM Nr. 2 - JUSTERBAR	26774	802327900L149004000000VS	Utformad för att föras in i en näsborre för att maximalt öppna den genom att sträcka vävnaden runt näsöppningen, vilket möjliggör åtkomst för ÖNH-undersökning (öron-, näs- och halsundersökning) eller kirurgi	5
VOLTOLINI NÄSPEKULUM Nr. 0 - JUSTERBAR	26775	802327900L149004000000VS		5
KILLIAN NÄSTÅNG - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L140202000000MP		5
KILLIAN NÄSTÅNG - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L140202000000MP		5
KILLIAN NÄSTÅNG - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L140202000000MP		5
ÖRONTÅNG FRÅN HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L140502000000QE	att skära och greppa mjukvävnad under en ÖNH-procedur (öron-, näs- och halskirurgi)	5
HARTMANN ÖRONTÅNG - 9 cm	26782	802327900L140502000000QE		5
TROELTSCH ÖRONTÅNG - 12 cm	26783	802327900L140502000000QE		5
THUDIKUM NÄSRETRAKTOR - N. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Utformad för att föras in i en näsborre för att maximalt öppna den genom att sträcka vävnaden runt näsöppningen, vilket möjliggör åtkomst för ÖNH-undersökning (öron-, näs- och halsundersökning) eller kirurgi	5
HARTMANN ÖRONTÅNG - 8 cm MICRO	26786	802327900L140502000000QE	att skära och greppa mjukvävnad under en ÖNH-procedur (öron-, näs- och halskirurgi)	5
HARTMANN ÖRONTÅNG - 8 cm MICRO	26787	802327900L140502000000QE		5
MIKROTÅNG SKEDFORMAD - 8 cm	26788	802327900L140502000000QE		5
ANSA BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Används för att rengöra insidan av hörselgången	5
KILLIAN NÄSTÅNG 14 cm, 15 mm	26792	802327900L140202000000MP	Utformad för att föras in i en näsborre för att maximalt öppna den genom att sträcka vävnaden runt näsöppningen, vilket möjliggör åtkomst för ÖNH-undersökning (öron-, näs- och halsundersökning) eller kirurgi	5

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

