

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
EXPLORER SOND	60100	802327900L1590030000000WC	utforska och/eller utföra terapeutiska procedurer under olika typer av tandkirurgi	5
EXPLORER SOND - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
WHO SOND	60105	802327900L1590030000000WC		5
CURETTE Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 1/2 fram.	60125	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 7/8 medium	60127	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 11/12 medium	60130	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 13/14 bak.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	ta bort tandsten och annan uppbyggnad från ytorna och mellan tänderna under tandrengöring och parodontal (tandkött) behandling	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 HYGIENIST - fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
INSTRUMENT FÖR PERIODONTI - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	utforska och/eller utföra terapeutiska procedurer under olika typer av tandkirurgi	5
INSTRUMENT FÖR PERIODONTI	60156	802327900L1590995700000DY		5
CEMENTSPATEL	60170	802327900L159013530000032	används av tandläkare för att applicera, ta bort och blanda tandcement	5
MODELLERINGSINSTRUMENT WILAND	60171	802327900L15901758000007F	utforska och/eller utföra terapeutiska procedurer under olika typer av tandkirurgi	5
INTERPROXIMALT MODELLERINGSINSTRUMENT	60172	802327900L15901758000007F		5
MODELLERINGSINSTRUMENT BEALE	60173	802327900L15901758000007F		5
MODELLERINGSINSTRUMENT FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5

RÖRSPRUTA - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Används för att injicera ett anestesimedel, subkutant eller intramuskulärt, från en förfylld engångspatron via en bifogad steril nål; nål ingår ej	2
AMALGAMBEHÅLLARE	60210	802327900L15909942000000BE	utformad för att samla, transportera och deponera amalgam i plastiskt tillstånd i de förberedda hålrummen	1

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, 30/06/2026

GIMA S.p.A.

Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

