

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
NASTAVEK ZA IGLE MAYO HEGAR WC (volframov karbid) - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE MAYO HEGAR WC (volframov karbid) - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE MAYO HEGAR WC (volframov karbid) - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE MATHIEU WC (volframov karbid) - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE MATHIEU WC (volframov karbid) - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE MATHIEU WC (volframov karbid) - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE MAYO HEGAR WC (volframov karbid) - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CRILE WOOD WC (volframov karbid) - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CRILE WOOD WC (volframov karbid) - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CRILE WOOD WC (volframov karbid) - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE OLSEN HEGAR WC (volframov karbid) - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE OLSEN HEGAR WC (volframov karbid) - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE OLSEN HEGAR WC (volframov karbid) - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE MAYO HEGAR WC (volframov karbid) - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE MAYO HEGAR WC (volframov karbid) - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
NASTAVEK ZA IGLE MAYO HEGAR WC (volframov karbid) - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH

NOSILEC ZA IGLE MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE BARRAQUER MICRO WC (volframov karbid)- 13 cm - gladke konice	38600	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE ARRUGA WC (volframov karbid) - raven - 16 cm - gladke konice	38610	80232790000L02050000150D5
NOSILEC ZA IGLE ARRUGA WC (volframov karbid) - ukrivljen - 16 cm - gladke konice	38611	80232790000L02050000150D5
NOSILEC ZA IGLE GILLES WC (volframov karbid) - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE DERF WC (volframov karbid) - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CASTROVIEJO WC (volframov karbid) RAVEN- 14 cm - konice	26550	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CASTROVIEJO WC (volframov karbid) RAVEN - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CASTROVIEJO WC (volframov karbid) UKRIVLJEN - 14 cm - konice	26552	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CASTROVIEJO WC (volframov karbid) RAVEN- 14 cm - konice	26553	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CASTROVIEJO WC (volframov karbid) - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CASTROVIEJO WC (volframov karbid) UKRIVLJEN - 14 cm - konice	26555	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CASTROVIEJO WC (volframov karbid) UKRIVLJEN - 21 cm - konice	26556	80232790000L02050000000CH
NOSILEC ZA IGLE CASTROVIEJO WC (volframov karbid) UKRIVLJEN - 21 cm - konice	26557	80232790000L02050000000CH

predvideni namen: Uporablja se za držanje in premikanje igle skozi tkivo med šivanjem

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

