

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	predvideni namen	pravilo
PINCETA NOSNA KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Zasnovan za vstavev v nosnico, da se ta maksimalno odpre z raztezanjem tkiva okoli nosne odprtine, kar omogoča dostop za ORL (pregled ušes, nosu in grla) pregled ali operacijo	5
PINCETA NOSNA TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP	za rezanje in prijetanje mehkega tkiva med posegom ORL (uho, nos in grlo)	5
KAVELJ LUCAE ORL fini - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	namenjen vstavitvi v sluhovod za ustvarjanje kanala za pregled, sesanje, izpiranje ali vstavev druge kirurške naprave med otorinolaringološkim (ORL) posegom	1
KOMPL 3 UŠESNI SPEKULUM HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	za rezanje in prijetanje mehkega tkiva med posegom ORL (uho, nos in grlo)	5
KAVELJ LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	Zasnovan za vstavev v nosnico, da se ta maksimalno odpre z raztezanjem tkiva okoli nosne odprtine, kar omogoča dostop za ORL (pregled ušes, nosu in grla) pregled ali operacijo	1
PINCETA NOSNA KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	za rezanje in prijetanje mehkega tkiva med posegom ORL (uho, nos in grlo)	5
PINCETA NA BAJONET LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	Zasnovan za vstavev v nosnico, da se ta maksimalno odpre z raztezanjem tkiva okoli nosne odprtine, kar omogoča dostop za ORL (pregled ušes, nosu in grla) pregled ali operacijo	5
NOSNI SPEKULUM VOLTOLINI št. 2 - nastavljivi	26774	802327900L1490040000000VS		5
NOSNI SPEKULUM VOLTOLINI št. 0 - nastavljivi	26775	802327900L1490040000000VS		5
PINCETA NOSNA KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
PINCETA NOSNA KILLIAN - 14 cm 75 mm opt. vl.	26777	802327900L1402020000000MP		5
PINCETA NOSNA KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP	za rezanje in prijetanje mehkega tkiva med posegom ORL (uho, nos in grlo)	5
PINCETA UŠESNA HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE		5
PINCETA UŠESNA HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
PINCETA UŠESNA TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5

NOSNI RETRAKTOR THUDICUM - ŠT. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Zasnovan za vstavitve v nosnico, da se ta maksimalno odpre z raztezanjem tkiva okoli nosne odprtine, kar omogoča dostop za ORL (pregled ušes, nosu in grla) pregled ali operacijo	5
PINCETA UŠESNA HARTMANN - 8 cm MIKRO	26786	802327900L1405020000000QE	za rezanje in prijemanje mehkega tkiva med posegom ORL (uho, nos in grlo)	5
PINCETA UŠESNA HARTMANN - 8 cm MIKRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MIKRO PINCETA ŽLIČKA - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
ZAVOJ BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Uporablja se za čiščenje notranjosti sluhovoda	5
PINCETA NOSNA KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Zasnovan za vstavitve v nosnico, da se ta maksimalno odpre z raztezanjem tkiva okoli nosne odprtine, kar omogoča dostop za ORL (pregled ušes, nosu in grla) pregled ali operacijo	5

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 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 medicinskega pripomočka niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 12/06/2025

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

