

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõtte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004),
põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via
Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR WC – 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR WC – 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR WC – 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MATHIEU WC – 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MATHIEU WC – 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MATHIEU WC – 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR WC – 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK WEBSTER – 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CRILE WOOD WC – 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CRILE WOOD WC – 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CRILE WOOD WC – 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK OLSEN HEGAR WC – 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK OLSEN HEGAR WC – 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK OLSEN HEGAR WC – 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR WC – 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR WC – 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR WC – 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MATHIEU – 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MATHIEU – 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR – 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR – 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MATHIEU – 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR – 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH

NÕELAHOIDIK MAYO HEGAR – 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CRILE WOOD – 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CRILE WOOD – 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CRILE WOOD – 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK BARRAQUER MICRO WC– 13 cm – siledad otsad	38600	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK ARRUGA WC – sirge – 16 cm – siledad otsad	38610	80232790000L02050000150D5
NÕELAHOIDIK ARRUGA WC – kõver – 16 cm – siledad otsad	38611	80232790000L02050000150D5
NÕELAHOIDIK GILLES WC – 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK DERF WC – 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CASTROVIEJO WC SIRGE – 14 cm – otsad	26550	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CASTROVIEJO WC SIRGE – 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CASTROVIEJO WC KÕVER – 14 cm – otsad	26552	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CASTROVIEJO WC SIRGE – 14 cm – otsad	26553	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CASTROVIEJO WC – 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CASTROVIEJO WC KÕVER – 14 cm – otsad	26555	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CASTROVIEJO WC KÕVER – 21 cm – otsad	26556	80232790000L02050000000CH
NÕELAHOIDIK CASTROVIEJO WC KÕVER – 21 cm – otsad	26557	80232790000L02050000000CH

Sihtotstarve: Seda kasutatakse nõela hoidmiseks ja liigutamiseks läbi koe õmblemise ajal

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

