

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004),
galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via
Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI	paredzēto nolūku	noteikums
DEGUNA KNAIBLES KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Paredzēts ievietošanai nāsī, lai to maksimāli atvērtu, izstiepjot audus ap deguna atveri, tādējādi nodrošinot piekļuvi LOR (ausu, deguna un rīkles) izmeklēšanai vai operācijai	5
DEGUNA KNAIBLES TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
ĀĶIS LUCAE ORL smalks - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	griezt un satvert mīkstos audus LOR (ausu, deguna un rīkles) procedūras laikā	1
AUSU UZGAĻI HARTMANN, 3 GAB., 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	paredzēts ievietošanai auss kanālā, lai izveidotu kanālu pārbaudei, atšūķšanai, irigācijai vai citas ķirurģiskas ierīces ievietošanai otolaringoloģijas (LOR) procedūras laikā	5
ĀĶIS LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	griezt un satvert mīkstos audus LOR (ausu, deguna un rīkles) procedūras laikā	1
DEGUNA KNAIBLES KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Paredzēts ievietošanai nāsī, lai to maksimāli atvērtu, izstiepjot audus ap deguna atveri, tādējādi nodrošinot piekļuvi LOR (ausu, deguna un rīkles) izmeklēšanai vai operācijai	5
KNAIBLES A BAIONETTA LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	griezt un satvert mīkstos audus LOR (ausu, deguna un rīkles) procedūras laikā	5
DEGUNA SPOGULIS VOLTOLINI Nr. 2 - regulējams	26774	802327900L1490040000000VS	Paredzēts ievietošanai nāsī, lai to maksimāli atvērtu, izstiepjot audus ap deguna atveri, tādējādi nodrošinot piekļuvi LOR (ausu, deguna un rīkles) izmeklēšanai vai operācijai	5
DEGUNA SPOGULIS VOLTOLINI Nr. 0 - regulējams	26775	802327900L1490040000000VS		5
DEGUNA KNAIBLES KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
DEGUNA KNAIBLES KILLIAN - 14 cm, 75 mm O.ŠĶ.	26777	802327900L1402020000000MP		5
DEGUNA KNAIBLES KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5

AUSU KNAIBLES HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	griezt un satvert mīkstos audus LOR (ausu, deguna un rīkles) procedūras laikā	5
AUSU KNAIBLES HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
AUSU KNAIBLES TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
DEGUNA SPRIEGOTĀJS THUDICUM - N. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Paredzēts ievietošanai nāsī, lai to maksimāli atvērtu, izstiepjot audus ap deguna atveri, tādējādi nodrošinot piekļuvi LOR (ausu, deguna un rīkles) izmeklēšanai vai operācijai	5
AUSU KNAIBLES HARTMANN - 8 cm MIKRO	26786	802327900L1405020000000QE	griezt un satvert mīkstos audus LOR (ausu, deguna un rīkles) procedūras laikā	5
AUSU KNAIBLES HARTMANN - 8 cm MIKRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MIKRO KAROTES KNAIBLES - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
ROKTURIS BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Lieto auss kanāla iekšējās fīrīšanai	5
DEGUNA KNAIBLES KILLIAN - 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Paredzēts ievietošanai nāsī, lai to maksimāli atvērtu, izstiepjot audus ap deguna atveri, tādējādi nodrošinot piekļuvi LOR (ausu, deguna un rīkles) izmeklēšanai vai operācijai	5

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.

Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

