



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR WC“ - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR WC“ - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR WC“ - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MATHIEU WC“ - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MATHIEU WC“ - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MATHIEU WC“ - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR WC“ - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „WEBSTER“ - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CRILE WOOD WC“ - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CRILE WOOD WC“ - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CRILE WOOD WC“ - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „OLSEN HEGAR WC“ - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „OLSEN HEGAR WC“ - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „OLSEN HEGAR WC“ - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR WC“ - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR WC“ - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR WC“ - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MATHIEU“ - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MATHIEU“ - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR“ - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR“ - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MATHIEU“ - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH

ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR“ - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „MAYO HEGAR“ - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CRILLE WOOD“ - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CRILLE WOOD“ - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CRILLE WOOD“ - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „BARRAQUER MICRO WC“- 13 cm - lygiais galais	38600	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „ARRUGA WC“ - tiesus - 16 cm - lygiais galais	38610	80232790000L02050000150D5
ADATŲ LAIKIKLIS „ARRUGA WC“ - lenktas - 16 cm - lygiais galais	38611	80232790000L02050000150D5
ADATŲ LAIKIKLIS „GILLES WC“ - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „DERF WC“ - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CASTROVIEJO WC“ TIESUS - 14 cm - galai	26550	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CASTROVIEJO WC“ TIESUS - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CASTROVIEJO WC“ LENKTAS - 14 cm - galai	26552	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CASTROVIEJO WC“ TIESUS - 14 cm - galai	26553	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CASTROVIEJO WC“ - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CASTROVIEJO WC“ LENKTAS - 14 cm - galai	26555	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CASTROVIEJO WC“ LENKTAS - 21 cm - galai	26556	80232790000L02050000000CH
ADATŲ LAIKIKLIS „CASTROVIEJO WC“ LENKTAS - 21 cm - galai	26557	80232790000L02050000000CH

numatyta paskirtis: Jis naudojamas adatai laikyti ir perkelti per audinį siuvant

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitinkamai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)

