

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	numatyta paskirtis	taisyklė
NOSIES ŽNYPLĖS „KILLIAN“ - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Sukurtas taip, kad būtų galima įkišti į šnervę, kad ji būtų maksimaliai atverta ištempiant audinius aplink nosies angą ir būtų galima atlikti LOR (ausų, nosies ir gerklės) tyrimą ar operaciją	5
NOSIES ŽNYPLĖ „TIECH HALLE“ - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP	Sukurtas taip, kad būtų galima įkišti į šnervę, kad ji būtų maksimaliai atverta ištempiant audinius aplink nosies angą ir būtų galima atlikti LOR (ausų, nosies ir gerklės) tyrimą ar operaciją	5
KABLIUKAS „LUCAE ORL“ plonas - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	perpjauti ir suimti minkštuosius audinius ENT (ausų, nosies ir gerklės) procedūros metu	1
3 AUSŲ SKĖTIKLIŲ KOMPLEKTAS „HARTMANN“ 4, 5, 6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	skirtas įkišti į ausies kanalą, kad būtų sukurtas kanalas apžiūrai, siurbimui, drėkinimui arba kito chirurginio prietaiso įdėjimui otolaringologijos (LOR) procedūros metu	5
KABLIUKAS „LUCAE ORL“ - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	perpjauti ir suimti minkštuosius audinius ENT (ausų, nosies ir gerklės) procedūros metu	1
NOSIES ŽNYPLĖS „KILLIAN“ - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Sukurtas taip, kad būtų galima įkišti į šnervę, kad ji būtų maksimaliai atverta ištempiant audinius aplink nosies angą ir būtų galima atlikti LOR (ausų, nosies ir gerklės) tyrimą ar operaciją	5
DURTUVO FORMOS ŽNYPLĖS „LUCAE“ - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	perpjauti ir suimti minkštuosius audinius ENT (ausų, nosies ir gerklės) procedūros metu	5
NOSIES SKĖTIKLIS „VOLTOLINI“ NR. 2 - reguliuojamas	26774	802327900L1490040000000VS	Sukurtas taip, kad būtų galima įkišti į šnervę, kad ji būtų maksimaliai atverta ištempiant audinius aplink nosies angą ir būtų galima atlikti LOR (ausų, nosies ir gerklės) tyrimą ar operaciją	5
NOSIES SKĖTIKLIS „VOLTOLINI“ NR. 0 - reguliuojamas	26775	802327900L1490040000000VS		5
NOSIES ŽNYPLĖS „KILLIAN“ - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
NOSIES ŽNYPLĖS „KILLIAN“ - 14 cm, 75 mm O. P.	26777	802327900L1402020000000MP		5
NOSIES ŽNYPLĖS „KILLIAN“ - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5

AUSŲ SPAUSTUKAS „HARTMANN“ - 14 cm	26779	802327900L1405020000000QE	perpjauti ir suimti minkštuosius audinius ENT (ausų, nosies ir gerklės) procedūros metu	5
AUSŲ SPAUSTUKAS „HARTMANN“ - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
AUSŲ SPAUSTUKAS „TROELTSCH“ - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
NOSIES PLĖTIKLIS „THUDICUM“ - NR. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Sukurtas taip, kad būtų galima įkišti į šnervę, kad ji būtų maksimaliai atverta ištempiant audinius aplink nosies angą ir būtų galima atlikti LOR (ausų, nosies ir gerklės) tyrimą ar operaciją	5
AUSŲ SPAUSTUKAS „HARTMANN“ - 8 cm MIKRO	26786	802327900L1405020000000QE	perpjauti ir suimti minkštuosius audinius ENT (ausų, nosies ir gerklės) procedūros metu	5
AUSŲ SPAUSTUKAS „HARTMANN“ - 8 cm MIKRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MIKRO SPAUSTUKAS ŠAUKŠTELIO FORMOS - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
KILPELĖ „BILLEAU“ - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Naudojamas ausies kanalo vidiniam valymui	5
NOSIES ŽNYPLĖS „KILLIAN“ - 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Sukurtas taip, kad būtų galima įkišti į šnervę, kad ji būtų maksimaliai atverta ištempiant audinius aplink nosies angą ir būtų galima atlikti LOR (ausų, nosies ir gerklės) tyrimą ar operaciją	5

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

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

Gessate, 12/06/2025

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

