

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
ZONDAS „EXPLORER“	60100	802327900L1590030000000WC	ištirti ir (arba) atlikti terapines procedūras įvairių tipų dantų operacijų metu	5
ZONDAS „EXPLORER“ - 17/23 fig.	60101	802327900L1590030000000WC		5
ZONDAS „WHO“	60105	802327900L1590030000000WC		5
KIURETĖ „Mc CALL“ - 13/14 fig.	60120	802327900L1590010000000V6		5
KIURETĖ „GRACEY“ - 1/2 fig. priek.	60125	802327900L1590010000000V6		5
KIURETĖ „GRACEY“ - 7/8 fig. vidurinė	60127	802327900L1590010000000V6		5
KIURETĖ „GRACEY“ - 11/12 fig. vidurinė	60130	802327900L1590010000000V6		5
KIURETĖ „GRACEY“ - 13/14 fig. gal.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SKALERIS - 1 fig.	60140	802327900L1590994800000DU	pašalinti akmenis ir kitas apnašas nuo dantų paviršių ir tarp dantų dantų valymo ir periodonto (dantenų) terapijos metu	5
SKALERIS „Mc CALL“ - 18 fig.	60141	802327900L1590994800000DU		5
SKALERIS „MITCHEL“	60142	802327900L1590994800000DU		5
SKALERIS „LANGER“ - 1/2 fig.	60144	802327900L1590994800000DU		5
SKALERIS „LANGER“ - 3/4 fig.	60145	802327900L1590994800000DU		5
HIGIENISTO SKALERIS - H6/7 fig.	60148	802327900L1590994800000DU		5
SKALERIS - 204S fig.	60150	802327900L1590994800000DU	ištirti ir (arba) atlikti terapines procedūras įvairių tipų dantų operacijų metu	5
INSTRUMENTAS PERIODONTIJAI - ST 2/3 fig.	60155	802327900L1590995700000DY		5
INSTRUMENTAS PERIODONTIJAI	60156	802327900L1590995700000DY	odontologų naudojamas dantų cementams uždėti, pašalinti ir sumaišyti	5
MENTELĖ CEMENTUI	60170	802327900L159013530000032		5
MODELIAVIMO INSTRUMENTAS „WILAND“	60171	802327900L15901758000007F	ištirti ir (arba) atlikti terapines procedūras įvairių tipų dantų operacijų metu	5
INTERPROKSIMALINIS MODELIAVIMO INSTRUMENTAS	60172	802327900L15901758000007F		5
MODELIAVIMO INSTRUMENTAS „BEALE“	60173	802327900L15901758000007F		5
MODELIAVIMO INSTRUMENTAS „FAHNENSTOCK“	60174	802327900L15901758000007F		5

ŠVIRKŠTAS SU BUTELIUKU - 2,2 cm ³	60195	802327900A02020300000003W	Naudojamas anestetikui suleisti po oda arba į raumenis iš iš anksto užpildytos vienkartinės kasetės per pritvirtintą sterilią adatą; adata nepridedama	2
AMALGAMOS LAIKIKLIS	60210	802327900L15909942000000BE	skirtas amalgamai surinkti, transportuoti ir į paruoštas ertmes įdėti plastinėje būsenoje	1

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

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

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.

Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)

