GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Itália www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU DE WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU DE WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU DE WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE WOOD DE WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE WOOD DE WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE WOOD DE WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS OLSEN HEGAR DE WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS OLSEN HEGAR DE WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS OLSEN HEGAR DE WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH

PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE-WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE-WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE-WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MICRO BARRAQUER DE WC- 13 cm - pontas lisas	38600	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS ARRUGA DE WC - retas - 16 cm - pontas lisas	38610	80232790000L02050000150D5
PORTA-AGULHAS ARRUGA DE WC - curvas - 16 cm - pontas lisas	38611	80232790000L02050000150D5
PORTA-AGULHAS GILLES DE WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS DERF DE WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC RETA - 14 cm - pontas	26550	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC RETA - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC CURVA - 14 cm - pontas	26552	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC RETA - 14 cm - pontas	26553	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC CURVA - 14 cm - pontas	26555	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC CURVA - 21 cm - pontas	26556	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC CURVA - 21 cm - pontas	26557	80232790000L02050000000CH

finalidade prevista: É utilizado para segurar e mover a agulha através do tecido durante a costura

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

