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

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
NÅLHÅLLARE MAYO HEGAR WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MAYO HEGAR WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MAYO HEGAR WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MATHIEU WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MATHIEU WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MATHIEU WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MAYO HEGAR WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CRILE WOOD WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CRILE WOOD WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CRILE WOOD WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE OLSEN HEGAR WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE OLSEN HEGAR WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE OLSEN HEGAR WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MAYO HEGAR WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MAYO HEGAR WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MAYO HEGAR WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH

NÅLHÅLLARE HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
CRILE WOOD NÅLHÅLLARE - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
CRILE WOOD NÅLHÅLLARE - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
CRILE WOOD NÅLHÅLLARE - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE BARRAQUER MICRO WC- 13 cm - släta spetsar	38600	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE ARRUGA WC - rak - 16 cm - släta spetsar	38610	80232790000L02050000150D5
NÅLHÅLLARE ARRUGA WC - kurvad - 16 cm - släta spetsar	38611	80232790000L02050000150D5
NÅLHÅLLARE GILLES WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CASTROVIEJO WC rekto - 14 cm - spetsar	26550	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CASTROVIEJO WC REKTO - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CASTROVIEJO WC KURVAD - 14 cm spetsar	26552	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CASTROVIEJO WC rekto - 14 cm - spetsar	26553	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CASTROVIEJO WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CASTROVIEJO WC KURVAD - 14 cm spetsar	26555	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CASTROVIEJO WC KURVAD - 21 cm spetsar	26556	80232790000L02050000000CH
NÅLHÅLLARE CASTROVIEJO WC KURVAD - 21 cm spetsar	26557	80232790000L02050000000CH

avsedda ändamål: Den används för att hålla och flytta nålen genom vävnaden medan du syr

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

