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

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

Eú EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	**Kód výrobku**	**Základný UDI-DI**	**účel určenia**	**pravidlo**
NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Navrhnuté na vloženie do nosovej dierky, aby sa maximálne otvorila natiahnutím tkaniva okolo nosového otvoru, čo umožňuje prístup pri ORL (ušnom, nosovom a krčnom) vyšetrení alebo operácii	5
NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
HÁČIK LUCAE ORL jemný - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	rezať a uchopiť mäkké tkanivo počas ORL (ušného, nosového a krčného) zákroku	1
SADA 3 UŠNÝCH ZRKADIEL HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	určené na vloženie do zvukovodu na vytvorenie kanála na vyšetrenie, odsávanie, irigáciu alebo vloženie iného chirurgického zariadenia počas otorinolaryngologického (ORL) zákroku	5
HÁČIK LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	rezať a uchopiť mäkké tkanivo počas ORL (ušného, nosového a krčného) zákroku	1
NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Navrhnuté na vloženie do nosovej dierky, aby sa maximálne otvorila natiahnutím tkaniva okolo nosového otvoru, čo umožňuje prístup pri ORL (ušnom, nosovom a krčnom) vyšetrení alebo operácii	5
BAJONETOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	rezať a uchopiť mäkké tkanivo počas ORL (ušného, nosového a krčného) zákroku	5
NOSOVÉ ZRKADLÁ VOLTOLINI č. 2 - nastaviteľné	26774	802327900L1490040000000VS	Navrhnuté na vloženie do nosovej dierky, aby sa maximálne otvorila natiahnutím tkaniva okolo nosového otvoru, čo umožňuje prístup pri ORL (ušnom, nosovom a krčnom) vyšetrení alebo operácii	5
NOSOVÉ ZRKADLÁ VOLTOLINI č. 0 - nastaviteľné	26775	802327900L1490040000000VS		5
NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5

NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE KILLIAN - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP	Navrhnuté na vloženie do nosovej dierky, aby sa maximálne otvorila natiahnutím tkaniva okolo nosového otvoru, čo umožňuje prístup pri ORL (ušnom, nosovom a krčnom) vyšetrení alebo operácii	5
NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5
UŠNÉ JEMNÉ KLIEŠTE HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	rezať a uchopiť mäkké tkanivo počas ORL (ušného, nosového a krčného) zákroku	5
UŠNÉ JEMNÉ KLIEŠTE HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
UŠNÉ JEMNÉ KLIEŠTE TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
NOSOVÝ RETRAKTOR THUDICUM - č. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Navrhnuté na vloženie do nosovej dierky, aby sa maximálne otvorila natiahnutím tkaniva okolo nosového otvoru, čo umožňuje prístup pri ORL (ušnom, nosovom a krčnom) vyšetrení alebo operácii	5
UŠNÉ JEMNÉ KLIEŠTE HARTMANN - 8 cm MIKRO	26786	802327900L1405020000000QE	rezať a uchopiť mäkké tkanivo počas ORL (ušného, nosového a krčného) zákroku	5
UŠNÉ JEMNÉ KLIEŠTE HARTMANN - 8 cm MIKRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MIKRO JEMNÉ KLIEŠTE V TVARE LYŽIČKY - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
SLUČKA BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Používa sa na čistenie vnútra zvukovodu	5
NOSOVÉ JEMNÉ KLIEŠTE KILLIAN - 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Navrhnuté na vloženie do nosovej dierky, aby sa maximálne otvorila natiahnutím tkaniva okolo nosového otvoru, čo umožňuje prístup pri ORL (ušnom, nosovom a krčnom) vyšetrení alebo operácii	5

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

