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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	**Tootekood**	**Põhi-UDI-DI**	**sihtotstarve**	**Reegel**
NINASPEEKUL KILLIAN – 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Mõeldud ninasõõrmesse sisestamiseks, et seda maksimaalselt avada, venitades ninaava ümbritsevat kudet, võimaldades juurdepääsu ENT (kõrva-nina-kurgu) uuringuks või operatsiooniks	5
NINASPEEKUL TIECH HALLE – 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
KONKS LUCAE ORL peenike – 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	pehmete kudede lõikamiseks ja haaramiseks ENT (kõrva-nina-kurgu) protseduuri ajal	1
KOLMENE KOMPLEKT: KÕRVASPEEKULUM HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	ette nähtud kõrvakanalisse sisestamiseks, et luua kanal uurimiseks, imemiseks, loputamiseks või muu kirurgilise seadme sisestamiseks otolarüngoloogilise (ENT) protseduuri ajal	5
KONKS LUCAE ORL – 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	pehmete kudede lõikamiseks ja haaramiseks ENT (kõrva-nina-kurgu) protseduuri ajal	1
NINASPEEKUL KILLIAN – 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Mõeldud ninasõõrmesse sisestamiseks, et seda maksimaalselt avada, venitades ninaava ümbritsevat kudet, võimaldades juurdepääsu ENT (kõrva-nina-kurgu) uuringuks või operatsiooniks	5
BAJONETTPINTSETID LUCAE – 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	pehmete kudede lõikamiseks ja haaramiseks ENT (kõrva-nina-kurgu) protseduuri ajal	5
NINASPEEKUL VOLTOLINI Nr. 2 – reguleeritav	26774	802327900L1490040000000VS	Mõeldud ninasõõrmesse sisestamiseks, et seda maksimaalselt avada, venitades ninaava ümbritsevat kudet, võimaldades juurdepääsu ENT (kõrva-nina-kurgu) uuringuks või operatsiooniks	5
NINASPEEKUL VOLTOLINI Nr. 0 – reguleeritav	26775	802327900L1490040000000VS		5
NINASPEEKUL KILLIAN – 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
NINASPEEKUL KILLIAN – 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP		5
NINASPEEKUL KILLIAN – 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5

KÕRVASPEEKUL HARTMANN – 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	pehmete kudede lõikamiseks ja haaramiseks ENT (kõrva-nina-kurgu) protseduuri ajal	5
KÕRVAPINTSETID HARTMANN – 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
KÕRVAPINTSETID TROELTSCH – 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
NASAALDILAATOR THUDICUM – N. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Mõeldud ninasõõrmesse sisestamiseks, et seda maksimaalselt avada, venitades ninaava ümbritsevat kudet, võimaldades juurdepääsu ENT (kõrva-nina-kurgu) uuringuks või operatsiooniks	5
KÕRVAPINTSETID HARTMANN – 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE	pehmete kudede lõikamiseks ja haaramiseks ENT (kõrva-nina-kurgu) protseduuri ajal	5
KÕRVAPINTSETID HARTMANN – 8 cm MICRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MIKROPINTSETID lusikas – 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
SILMUS BILLEAU – 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Kasutatakse kuulmekäigu sisemuse puhastamiseks	5
NASAALPINTSETID KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Mõeldud ninasõõrmesse sisestamiseks, et seda maksimaalselt avada, venitades ninaava ümbritsevat kudet, võimaldades juurdepääsu ENT (kõrva-nina-kurgu) uuringuks või operatsiooniks	5

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

