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-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI	erklærede formål	Regel
NÆSETANG KILLIAN 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Designet til at blive indsat i et næsebor for at åbne det maksimalt ved at strække vævet omkring næseåbningen, hvilket giver adgang til ØNH-undersøgelse (øre, næse og hals) eller kirurgi	5
NÆSETANG TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
KROG LUCAE ORL, fin - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	at skære og gribe fat i blødt væv under en ØNH-procedure (øre, næse og hals)	1
SÆT M. 3 ØRESPEKULUM HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	beregnet til at blive indsat i øregangen for at skabe en kanal til undersøgelse, sugning, irrigation eller indsættelse af et andet kirurgisk udstyr under en otolaryngologisk (ENT) procedure	5
KROG LUCAE ORL, fin - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	at skære og gribe fat i blødt væv under en ØNH-procedure (øre, næse og hals)	1
NÆSETANG KILLIAN 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Designet til at blive indsat i et næsebor for at åbne det maksimalt ved at strække vævet omkring næseåbningen, hvilket giver adgang til ØNH-undersøgelse (øre, næse og hals) eller kirurgi	5
BAJONETPINCET LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	at skære og gribe fat i blødt væv under en ØNH-procedure (øre, næse og hals)	5

VOLTOLINI NASALT SPEKULUM nr. 2 - justerbar	26774	802327900L1490040000000VS	Designet til at blive indsat i et næsebor for at åbne det maksimalt ved at strække vævet omkring næseåbningen, hvilket giver adgang til ØNH-undersøgelse (øre, næse og hals) eller kirurgi	5
VOLTOLINI NASALT SPEKULUM nr. 0 - justerbar	26775	802327900L1490040000000VS		5
NÆSETANG KILLIAN 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
NÆSETANG KILLIAN 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP		5
NÆSETANG KILLIAN 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5
ØRETANG HARTMANN - 14 cm	26779	802327900L1405020000000QE	at skære og gribe fat i blødt væv under en ØNH-procedure (øre, næse og hals)	5
ØRETANG HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
ØRETANG TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
NASAL SPEKULUM THUDICUM - NR. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Designet til at blive indsat i et næsebor for at åbne det maksimalt ved at strække vævet omkring næseåbningen, hvilket giver adgang til ØNH-undersøgelse (øre, næse og hals) eller kirurgi	5
ØREPINCET HARTMANN - 8 cm MIKRO	26786	802327900L1405020000000QE	at skære og gribe fat i blødt væv under en ØNH-procedure (øre, næse og hals)	5
ØREPINCET HARTMANN - 8 cm MIKRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MIKROPINCET SKEFORMET - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
ANSA BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Bruges til at rense indersiden af øregangen	5
NÆSETANG KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Designet til at blive indsat i et næsebor for at åbne det maksimalt ved at strække vævet omkring næseåbningen, hvilket giver adgang til ØNH-undersøgelse (øre, næse og hals) eller kirurgi	5

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 12/06/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske repræsentant
(Nicola Manzoni)