Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt-und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI	zweckbestimmung	Regel
NASENZANGE KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Wird in ein Nasenloch eingeführt, um es durch Dehnung des Gewebes um die Nasenöffnung maximal zu öffnen und so Zugang für HNO-Untersuchungen (Hals-Nasen-Ohren) oder Operationen zu ermöglichen	5
NASENZANGE TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
HAKEN LUCAE ORL dünn - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	zum Schneiden und Greifen von Weichgewebe bei einem HNO-Eingriff (Hals-Nasen-Ohren-Eingriff)	1
SET 3 OHRTRICHTER HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	Soll in den Gehörgang eingeführt werden, um einen Kanal für die Untersuchung, Absaugung, Spülung oder das Einführen eines anderen chirurgischen Geräts während eines HNO-Eingriffs zu schaffen	5
HAKEN LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	zum Schneiden und Greifen von Weichgewebe bei einem HNO-Eingriff (Hals-Nasen-Ohren-Eingriff)	1
NASENZANGE KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Wird in ein Nasenloch eingeführt, um es durch Dehnung des Gewebes um die Nasenöffnung maximal zu öffnen und so Zugang für HNO-Untersuchungen (Hals-Nasen-Ohren) oder Operationen zu ermöglichen	5
BAJONETTZANGE LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	zum Schneiden und Greifen von Weichgewebe bei einem HNO-Eingriff (Hals-Nasen-Ohren-Eingriff)	5
NASENTRICHTER VOLTOLINI Nr. 2 - verstellbar	26774	802327900L1490040000000VS	Wird in ein Nasenloch eingeführt, um es durch Dehnung des Gewebes um die Nasenöffnung maximal zu öffnen und so Zugang für HNO-Untersuchungen (Hals-Nasen-Ohren) oder Operationen zu ermöglichen	5
NASENTRICHTER VOLTOLINI Nr. 0 - verstellbar	26775	802327900L1490040000000VS		5
NASENZANGE KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
NASENZANGE KILLIAN - 14 cm, 75 mm GLASFASER	26777	802327900L1402020000000MP		5
NASENZANGE KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5

OHRENZANGE HARTMANN - 14 cm	26779	802327900L1405020000000QE	zum Schneiden und Greifen von Weichgewebe bei einem HNO-Eingriff (Hals-Nasen-Ohren-Eingriff)	5
OHRENZANGE HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
OHRENZANGE TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
NASENSPREIZER THUDICUM - Nr. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Wird in ein Nasenloch eingeführt, um es durch Dehnung des Gewebes um die Nasenöffnung maximal zu öffnen und so Zugang für HNO-Untersuchungen (Hals-Nasen-Ohren) oder Operationen zu ermöglichen	5
OHRENZANGE HARTMANN - 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE	zum Schneiden und Greifen von Weichgewebe bei einem HNO-Eingriff (Hals-Nasen-Ohren-Eingriff)	5
OHRENZANGE HARTMANN - 8 cm MICRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MICRO-LÖFFELZANGE - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
BILLEAU-GRIFF - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Wird verwendet, um das Innere des Gehörgangs zu reinigen	5
NASENZANGE KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Wird in ein Nasenloch eingeführt, um es durch Dehnung des Gewebes um die Nasenöffnung maximal zu öffnen und so Zugang für HNO-Untersuchungen (Hals-Nasen-Ohren) oder Operationen zu ermöglichen	5

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 12/06/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)