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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI	namjena	Pravilo
NOSNI SPEKULUM PO KILLIANU - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Dizajniran za umetanje u nosnicu kako bi se maksimalno otvorila istezanjem tkiva oko nosnog otvora, omogućujući pristup za ORL (uho, nos i grlo) pregled ili operaciju	5
NOSNI SPEKULUM PO TIECH HALLEU - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
ORL KUKA PO LUCAE-U fina - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	rezati i hvatati meko tkivo tijekom ORL (uho, nos i grlo) postupka	1
SET OD 3 UŠNA SPEKULUMA HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	namijenjen za umetanje u ušni kanal radi stvaranja kanala za pregled, usisavanje, ispiranje ili umetanje drugog kirurškog uređaja tijekom otorinolaringološkog (ORL) postupka	5
ORL KUKA PO LUCAE-U - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	rezati i hvatati meko tkivo tijekom ORL (uho, nos i grlo) postupka	1
NOSNI SPEKULUM PO KILLIANU - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Dizajniran za umetanje u nosnicu kako bi se maksimalno otvorila istezanjem tkiva oko nosnog otvora, omogućujući pristup za ORL (uho, nos i grlo) pregled ili operaciju	5
PINCETA ZA UHO PO LUCAE-U, 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	rezati i hvatati meko tkivo tijekom ORL (uho, nos i grlo) postupka	5
NOSNI SPEKULUM VOLTOLINI Vel. 2 - podesivi	26774	802327900L1490040000000VS	Dizajniran za umetanje u nosnicu kako bi se maksimalno otvorila istezanjem tkiva oko nosnog otvora, omogućujući pristup za ORL (uho, nos i grlo) pregled ili operaciju	5
NOSNI SPEKULUM VOLTOLINI Vel. 0 - podesivi	26775	802327900L1490040000000VS		5
NOSNI SPEKULUM PO KILLIANU - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
NOSNI SPEKULUM PO KILLIANU - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP		5
NOSNI SPEKULUM PO KILLIANU - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5

UŠNA HVATALICA PO HARTMANNU - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	rezati i hvatati meko tkivo tijekom ORL (uho, nos i grlo) postupka	5
UŠNA HVATALICA PO HARTMANNU - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
UŠNA PINCETA PO TROELTSCHU - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
NOSNI SPEKULUM THUDICUM - VEL. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Dizajniran za umetanje u nosnicu kako bi se maksimalno otvorila istezanjem tkiva oko nosnog otvora, omogućujući pristup za ORL (uho, nos i grlo) pregled ili operaciju	5
UŠNA MIKROHVATALICA PO HARTMANNU - 8 cm	26786	802327900L1405020000000QE	rezati i hvatati meko tkivo tijekom ORL (uho, nos i grlo) postupka	5
UŠNA MIKROHVATALICA PO HARTMANNU - 8 cm	26787	802327900L1405020000000QE		5
MIKROHVATALICA ZA UŠNE POLIPE - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
BILLEAU OMČA ZA CERUMEN- 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Koristi se za čišćenje unutrašnjosti ušnog kanala	5
NOSNI SPEKULUM PO KILLIANU 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Dizajniran za umetanje u nosnicu kako bi se maksimalno otvorila istezanjem tkiva oko nosnog otvora, omogućujući pristup za ORL (uho, nos i grlo) pregled ili operaciju	5

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)