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-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI	beoogde doeleind	regel
NEUSSPECULUM KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Ontworpen om in een neusgat te worden geplaatst om het maximaal te openen door het weefsel rond de neusopening uit te rekken, waardoor toegang mogelijk wordt voor KNO-onderzoek (keel-, neus- en oorheelkunde) of chirurgie	5
NEUSSPECULUM TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
HAAK LUCAE KNO smal - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	om zacht weefsel te snijden en vast te pakken tijdens een KNO-procedure (keel-, neus- en oorheelkunde)	1
SET 3 OORTRECHTERS HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	bedoeld om in de gehoorgang te worden geplaatst om een kanaal te creëren voor onderzoek, afzuiging, irrigatie of het inbrengen van een ander chirurgisch apparaat tijdens een keel-, neus- en oorheelkundige (KNO) ingreep	5
HAAK LUCAE KNO - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	om zacht weefsel te snijden en vast te pakken tijdens een KNO-procedure (keel-, neus- en oorheelkunde)	1
NEUSSPECULUM KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Ontworpen om in een neusgat te worden geplaatst om het maximaal te openen door het weefsel rond de neusopening uit te rekken, waardoor toegang mogelijk wordt voor KNO-onderzoek (keel-, neus- en oorheelkunde) of chirurgie	5
BAJONETPINCET LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	om zacht weefsel te snijden en vast te pakken tijdens een KNO-procedure (keel-, neus- en oorheelkunde)	5

NEUSSPECULUM VOLTOLINI Nr. 2 - verstelbaar	26774	802327900L1490040000000VS	Ontworpen om in een neusgat te worden geplaatst om het maximaal te openen door het weefsel rond de neusopening uit te rekken, waardoor toegang mogelijk wordt voor KNO-onderzoek (keel-, neus- en oorheelkunde) of chirurgie	5
NEUSSPECULUM VOLTOLINI Nr. 0 - verstelbaar	26775	802327900L1490040000000VS		5
NEUSSPECULUM KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
NEUSSPECULUM KILLIAN - 14 cm, 75 mm O.V.	26777	802327900L1402020000000MP		5
NEUSSPECULUM KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5
VREEMDLICHAAMTANG HARTMANN OOR - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	om zacht weefsel te snijden en vast te pakken tijdens een KNO-procedure (keel-, neus- en oorheelkunde)	5
VREEMDLICHAAMTANG HARTMANN OOR - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
OORPINCET TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
NEUSSPECULUM THUDICUM - Nr. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Ontworpen om in een neusgat te worden geplaatst om het maximaal te openen door het weefsel rond de neusopening uit te rekken, waardoor toegang mogelijk wordt voor KNO-onderzoek (keel-, neus- en oorheelkunde) of chirurgie	5
VREEMDLICHAAMTANG HARTMANN OOR - 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE	om zacht weefsel te snijden en vast te pakken tijdens een KNO-procedure (keel-, neus- en oorheelkunde)	5
VREEMDLICHAAMTANG HARTMANN OOR - 8 cm MICRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
LEPELTANG MICRO - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
CURETTE BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Wordt gebruikt om de binnenkant van de gehoorgang schoon te maken	5
NEUSSPECULUM KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Ontworpen om in een neusgat te worden geplaatst om het maximaal te openen door het weefsel rond de neusopening uit te rekken, waardoor toegang mogelijk wordt voor KNO-onderzoek (keel-, neus- en oorheelkunde) of chirurgie	5

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

