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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A.(Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně, Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI	určeny účel	Pravidlo
KLEŠTĚ NOSNÍ KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Určeno k zavedení do nosní dírky pro její maximální otevření natažením tkáně kolem nosního otvoru, což umožňuje přístup k ORL (ušní, nosní a krční) vyšetření nebo operaci	5
KLEŠTĚ NOSNÍ TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
HÁČEK LUCAE ORL jemný - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	řezat a uchopovat měkké tkáně během ORL (ušní, nosní a krční) zákroku	1
SADA 3 SPEKULA UŠNÍ HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	určené k zavedení do zvukovodu za účelem vytvoření kanálu pro vyšetření, odsávání, irigaci nebo zavedení jiného chirurgického zařízení během otorinolaryngologického (ORL) zákroku	5
HÁČEK LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	řezat a uchopovat měkké tkáně během ORL (ušní, nosní a krční) zákroku	1
KLEŠTĚ NOSNÍ KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Určeno k zavedení do nosní dírky pro její maximální otevření natažením tkáně kolem nosního otvoru, což umožňuje přístup k ORL (ušní, nosní a krční) vyšetření nebo operaci	5
PINZETA BAJONETOVÁ LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	řezat a uchopovat měkké tkáně během ORL (ušní, nosní a krční) zákroku	5
SPEKULUM NOSNÍ VOLTOLINI Č. 2 - regulovatelné	26774	802327900L1490040000000VS	Určeno k zavedení do nosní dírky pro její maximální otevření natažením tkáně kolem nosního otvoru, což umožňuje přístup k ORL (ušní, nosní a krční) vyšetření nebo operaci	5
SPEKULUM NOSNÍ VOLTOLINI Č. 0 - regulovatelné	26775	802327900L1490040000000VS		5
KLEŠTĚ NOSNÍ KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
KLEŠTĚ NOSNÍ KILLIAN - 14 cm, 75 mm OPT. VL.	26777	802327900L1402020000000MP		5
KLEŠTĚ NOSNÍ KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5
PINZETA UŠNÍ HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	řezat a uchopovat měkké tkáně během ORL (ušní, nosní a krční) zákroku	5

PINZETA UŠNÍ HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE	řezat a uchopovat měkké tkáně během ORL (ušní, nosní a krční) zákroku	5
PINZETA UŠNÍ TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
ROZVĚRAČ NOSNÍ THUDICUM - Č. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Určeno k zavedení do nosní dírky pro její maximální otevření natažením tkáně kolem nosního otvoru, což umožňuje přístup k ORL (ušní, nosní a krční) vyšetření nebo operaci	5
PINZETA UŠNÍ HARTMANN - 8 cm MIKRO	26786	802327900L1405020000000QE	řezat a uchopovat měkké tkáně během ORL (ušní, nosní a krční) zákroku	5
PINZETA UŠNÍ HARTMANN - 8 cm MIKRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MIKRO PINZETA LŽIČKOVÁ - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
HÁČEK UŠNÍ ANSA BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Používá se k čištění vnitřku zvukovodu	5
KLEŠTĚ NOSNÍ KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Určeno k zavedení do nosní dírky pro její maximální otevření natažením tkáně kolem nosního otvoru, což umožňuje přístup k ORL (ušní, nosní a krční) vyšetření nebo operaci	5

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)

