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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
ŠKARJE IZ NERJAVNEGA JEKLA ZA POVOJE -vzorec mehurčki	20492	8023279L01040199000001084
ŠKARJE IZ NERJAVNEGA JEKLA ZA POVOJE -vzorec gosenica	20494	8023279L01040199000001084
ŠKARJE ZA POVOJE s sponko - 14 cm	20500	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE ZA POVOJE - zeleni obročki - 14 cm	20501	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE ZA POVOJE - vijolični obročki - 14 cm	20502	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE ZA POVOJE - vzorec stopinje - 14 cm	20509	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE ZA POVOJE - vzorec leopard - 14 cm	20511	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE ZA POVOJE - vzorec mehurčki - 14 cm	20512	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE ZA POVOJE - vzorec srca - 14 cm	20513	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE IZ NERJAVNEGA JEKLA ZA POVOJE -vzorec gosenica	20514	8023279L01040199000001084
ŠKARJE RAVNE Z IZMENIČNIMI KONICAMI s sponko - 14 cm	20520	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE RAVNE Z IZMENIČNIMI KONICAMI - zeleni obročki - 14 cm	20521	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE RAVNE Z IZMENIČNIMI KONICAMI - vijolični obročki - 14 cm	20522	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE RAVNE Z IZMENIČNIMI KONICAMI - vzorec stopinje - 14 cm	20529	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE RAVNE Z IZMENIČNIMI KONICAMI - vzorec leopard - 14 cm	20531	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE RAVNE Z IZMENIČNIMI KONICAMI - vzorec mehurčki - 14 cm	20532	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE RAVNE Z IZMENIČNIMI KONICAMI - vzorec srca - 14 cm	20533	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE IZ NERJAVNEGA JEKLA RAVNE Z IZMENIČNIMI KONICAMI - vzorec gosenica - 14 cm	20534	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE UNIVERZALNE WC (volframov karbid) - 12 cm	26506	8023279L0104019900000007Z
ŠKARJE RAVNE z izmeničnimi konicami - 14,5 cm	26725	8023279L0104019900000007Z

ŠKARJE RAVNE z izmeničnimi konicami - 20 cm	26726	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE z izmeničnimi konicami - 14,5 cm	26727	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE z izmeničnimi konicami - 20 cm	26728	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE z izmeničnimi konicami - 16 cm	26729	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE s topimi konicami - 14,5 cm	26740	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE s topimi konicami - 14,5 cm	26742	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE s špičastimi konicami - 14,5 cm	26744	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE s špičastimi konicami - 14,5 cm	26746	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE z izmeničnimi konicami - 11,5 cm	26754	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE z izmeničnimi konicami - 11,5 cm	26755	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE z izmeničnimi konicami - 16 cm	26756	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJICE IRIS DELICAT ravne - 11 cm	26822	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJICE IRIS DELICAT ukrivljene - 11 cm	26824	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE - izmenične konice - 18 cm	26853	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE - izmenične konice - 18 cm	26854	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE - tope konice - 11,5 cm	26855	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE - tope konice - 16 cm	26856	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE - tope konice - 18 cm	26857	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE - tope konice - 20 cm	26887	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE - tope konice - 11,5 cm	26888	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE - tope konice - 16 cm	26889	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE - tope konice - 18 cm	26890	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE - tope konice - 20 cm	26891	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE - špičaste konice - 11,5 cm	26892	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE - špičaste konice - 16 cm	26893	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE - špičaste konice - 18 cm	26894	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE RAVNE - špičaste konice - 20 cm	26895	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE - špičaste konice - 11,5 cm	26896	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE - špičaste konice - 16 cm	26897	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE - špičaste konice - 18 cm	26898	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE UKRIVLJENE - špičaste konice - 20 cm	26899	8023279L01040199000000007Z

ŠKARJE LISTER - 11 cm	34125	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE LISTER - 15 cm	34129	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE LISTER - 18,5 cm	34130	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE LISTER WC (volframov karbid) - 14 cm	38530	8023279L01040199000000007Z
ŠKARJE LISTER WC (volframov karbid) - 18 cm	38532	8023279L01040199000000007Z

predvideni namen: namenjeno rezanju povojev in/ali oblačil

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

