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

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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI	rendeltetése	szabály
SZONDA EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	terápiás eljárások feltárása és/vagy végrehajtása különféle fogászati műtétek során	5
SZONDA EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
WHO SZONDA	60105	802327900L1590030000000WC		5
Mc CALL KÜRETTA - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
GRACEY KÜRETTA - fig. 1/2 elül.	60125	802327900L1590010000000V6		5
GRACEY KÜRETTA - fig. 7/8 .közepes	60127	802327900L1590010000000V6		5
GRACEY KÜRETTA - fig. 11/12 .közepes	60130	802327900L1590010000000V6		5
GRACEY KÜRETTA - fig. 13/14 háts.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	fogkő és egyéb lerakódások eltávolítása a fogak felszínéről és a fogak között a fogtisztítás és a parodontális (íny) terápia során	5
Mc CALL SCALER - fig. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
MITCHEL SCALER	60142	802327900L1590994800000DU		5
LANGER SCALER - fig. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
LANGER SCALER - fig. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
DENTÁLHIGIÉNÉS SCALER - fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
PARADONTOLÓGIAI ESZKÖZ - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	terápiás eljárások feltárása és/vagy végrehajtása különféle fogászati műtétek során	5
PARADONTOLÓGIAI ESZKÖZ	60156	802327900L1590995700000DY		5
CEMENT SPATULA	60170	802327900L159013530000032	fogorvosok használják fogászati cementek felvitelére, eltávolítására és keverésére	5
WILAND FORMÁZÓ ESZKÖZ	60171	802327900L15901758000007F	terápiás eljárások feltárása és/vagy végrehajtása különféle fogászati műtétek során	5
INTERPROSSIMALE FORMÁZÓ ESZKÖZ	60172	802327900L15901758000007F		5
BEALE FORMÁZÓ ESZKÖZ	60173	802327900L15901758000007F		5
FAHNENSTOCK FORMÁZÓ ESZKÖZ	60174	802327900L15901758000007F		5

CSŐFIOLA FECSKENDŐ - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Érzéstelenítőszer szubkután vagy intramuszkuláris injekciójára szolgál egy előre töltött, eldobható patronból egy csatlakoztatott steril tűn keresztül; a tű nem tartozék	2
AMALGÁMTARTÓ	60210	802327900L1590994200000BE	Úgy tervezték, hogy képlékeny állapotban gyűjtse, szállítsa és az előkészített üregekbe helyezze az amalgámot	1

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

