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

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

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI	sihtotstarve	Reegel
SOND EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	uurida ja/või teostada terapeutilisi protseduure erinevat tüüpi hambaravikirurgia ajal	5
SOND EXPLORER – fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SOND WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
KÜRETT Mc CALL – fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
KÜRETT GRACEY – fig. 1/2 ees	60125	802327900L1590010000000V6		5
KÜRETT GRACEY – fig. 7/8 keskmine	60127	802327900L1590010000000V6		5
KÜRETT GRACEY – fig. 11/12 keskmine	60130	802327900L1590010000000V6		5
KÜRETT GRACEY – fig. 13/14 taga	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER – fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	hambakivi ja muu kogunenud mustuse eemaldamine hammaste pindadelt ja hammaste vahelt hambapuhastuse ja parodontaalse (igeme) ravi ajal	5
SCALER Mc CALL – fig. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SCALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER – fig. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER – fig. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
SCALER IGIENISTA – fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER – fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
PERIODONTIKA INSTRUMENT – fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	uurida ja/või teostada terapeutilisi protseduure erinevat tüüpi hambaravikirurgia ajal	5
PERIODONTIKA INSTRUMENT	60156	802327900L1590995700000DY		5
SPAATEL CEMENTO	60170	802327900L159013530000032	hambaarstide poolt hambatsemendi pealekandmiseks, eemaldamiseks ja segamiseks	5
MODELLEERIMISINSTRUMENT WILAND	60171	802327900L15901758000007F	uurida ja/või teostada terapeutilisi protseduure erinevat tüüpi hambaravikirurgia ajal	5
MODELLEERIMISINSTRUMENT HAMBAVAHEDELE	60172	802327900L15901758000007F		5
MODELLEERIMISINSTRUMENT BEALE	60173	802327900L15901758000007F		5
MODELLEERIMISINSTRUMENT FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5

KOLBALMPULL SÜSTAL – 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Kasutatakse anesteetikumi süstimiseks subkutaanselt või intramuskulaarselt eelnevalt täidetud ühekordsest kassetist kinnitatud steriilse nõela abil; nõel ei kuulu komplekti	2
AMALGAAMIKANDUR	60210	802327900L1590994200000BE	mõeldud amalgaami kogumiseks, transportimiseks ja ettevalmistatud õõnsustesse paigutamiseks plastilises olekus	1

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)