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

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base	Destinazione d'uso	Regola
SONDA EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	esplorare e/o eseguire procedure terapeutiche durante vari tipi di intervento chirurgico dentale	5
SONDA EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SONDA WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
CURETTE Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 1/2 ant.	60125	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 7/8 media	60127	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 11/12 media	60130	802327900L1590010000000V6		5
CURETTE GRACEY - fig. 13/14 post.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	rimuovere il tartaro e altri accumuli dalla superficie e tra i denti durante la pulizia dentale e la terapia parodontale (gengivale)	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
STRUMENTO PER PERIODONZIA - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	esplorare e/o eseguire procedure terapeutiche durante vari tipi di intervento chirurgico dentale	5
STRUMENTO PER PERIODONZIA	60156	802327900L1590995700000DY		5
SPATOLA CEMENTO	60170	802327900L159013530000032	utilizzato dai dentisti per applicare, rimuovere e miscelare i cementi dentali	5
STRUMENTO PER MODELLARE WILAND	60171	802327900L15901758000007F	esplorare e/o eseguire procedure terapeutiche durante vari tipi di intervento chirurgico dentale	5
STRUMENTO PER MODELLARE INTERPROSSIMALE	60172	802327900L15901758000007F		5

STRUMENTO PER MODELLARE BEALE	60173	802327900L15901758000007F	esplorare e/o eseguire procedure terapeutiche durante vari tipi di intervento chirurgico dentale	5
STRUMENTO PER MODELLARE FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5
SIRINGA TUBOFIALA - 2,2 CC	60195	802327900A02020300000003W	Utilizzato per iniettare un agente anestetico, per via sottocutanea o intramuscolare, da una cartuccia monouso preriempita tramite un ago sterile attaccato; ago non incluso	2
PORTA AMALGAMA	60210	802327900L15909942000000BE	progettato per raccogliere, trasportare e depositare l'amalgama allo stato plastico nelle cavità preparate	1

classe di rischio I (non sterile), conformemente alle regole di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)