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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A.(Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικο προϊόν:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	**κωδικός προϊόντος**	**βασικό UDI-DI**	**προβλεπόμενη χρήση**	**Κανόνας**
ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΡΑΣ EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	να διερευνούν ή/και να εκτελούν θεραπευτικές διαδικασίες κατά τη διάρκεια διαφόρων τύπων οδοντιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων	5
ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΡΑΣ EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΡΑΣ WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
ΞΕΣΤΡΟ Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
ΞΕΣΤΡΟ GRACEY - fig. 1/2 πρόσθ.	60125	802327900L1590010000000V6		5
ΞΕΣΤΡΟ GRACEY - fig. 7/8 μεσαία	60127	802327900L1590010000000V6		5
ΞΕΣΤΡΟ GRACEY - fig. 11/12 μεσαία	60130	802327900L1590010000000V6		5
ΞΕΣΤΡΟ GRACEY - fig. 13/14 οπίσθ.	60131	802327900L1590010000000V6		5
ΞΕΣΤΡΟ - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	αφαίρεση πέτρας και άλλων συσσωρεύσεων από τις επιφάνειες και ανάμεσα στα δόντια κατά τον οδοντικό καθαρισμό και την περιοδοντική (ουλική) θεραπεία	5
ΞΕΣΤΡΟ Mc CALL - fig. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
ΞΕΣΤΡΟ MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
ΞΕΣΤΡΟ LANGER - fig. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
ΞΕΣΤΡΟ LANGER - fig. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
ΞΕΣΤΡΟ ΥΓΙΕΙΝΗΣ - fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
ΞΕΣΤΡΟ - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
ΠΕΡΙΟΔΟΝΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	να διερευνούν ή/και να εκτελούν θεραπευτικές διαδικασίες κατά τη διάρκεια διαφόρων τύπων οδοντιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων	5
ΠΕΡΙΟΔΟΝΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ	60156	802327900L1590995700000DY		5
ΣΠΑΤΟΥΛΑ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ	60170	802327900L159013530000032	χρησιμοποιείται από τους οδοντιάτρους για την εφαρμογή, αφαίρεση και ανάμειξη οδοντιατρικών τσιμέντων	5
ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ WILAND	60171	802327900L15901758000007F	να διερευνούν ή/και να εκτελούν θεραπευτικές διαδικασίες κατά τη διάρκεια διαφόρων τύπων οδοντιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων	5
ΜΕΣΟΔΟΝΤΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ	60172	802327900L15901758000007F		5

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ BEALE	60173	802327900L15901758000007F	να διερευνούν ή/και να εκτελούν θεραπευτικές διαδικασίες κατά τη διάρκεια διαφόρων τύπων οδοντιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων	5
ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5
ΣΥΡΙΓΓΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ - 2,2 cc	60195	802327900A020203000000003W	Χρησιμοποιείται για την ένεση αναισθητικού, υποδόρια ή ενδομυϊκά, από προγεμισμένο φυσίγγιο μιας χρήσης μέσω προσαρτημένης αποστειρωμένης βελόνας. Η βελόνα δεν περιλαμβάνεται	2
ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΟΦΟΡΟΣ	60210	802327900L15909942000000BE	σχεδιασμένο για τη συλλογή, μεταφορά και εναπόθεση αμαλγάματος σε πλαστική κατάσταση στις προετοιμασμένες κοιλότητες	1

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνας αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικο προϊόν.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

