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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI	paredzēto nolūku	noteikums
IZMKLĒŠANAS ZONDE	60100	802327900L1590030000000WC	izpētīt un/vai veikt terapeitiskas procedūras dažādu veidu zobu ķirurģijas laikā	5
IZMKLĒŠANAS ZONDE - att. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
ZONDE WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
KIRETE Mc CALL - att. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
KIRETE GRACEY - att. 1/2 priekš.	60125	802327900L1590010000000V6		5
KIRETE GRACEY - att. 7/8 vidēja	60127	802327900L1590010000000V6		5
KIRETE GRACEY - att. 11/12 vidēja	60130	802327900L1590010000000V6		5
KIRETE GRACEY - att. 13/14 aizm.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - att. 1	60140	802327900L1590994800000DU	zobu tīrīšanas un periodonta (smaganu) terapijas laikā noņemiet zobakmeni un citus uzkrājumus no zobu virsmām un starp zobiem	5
SCALER Mc CALL - att. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SCALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - att. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - att. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
SCALER HIGIĒNISTA - att. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER - att. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
PERIODONTIKAS INSTRUMENTS - att. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	izpētīt un/vai veikt terapeitiskas procedūras dažādu veidu zobu ķirurģijas laikā	5
PERIODONTIKAS INSTRUMENTS	60156	802327900L1590995700000DY		5
CEMENTA ŠPAKTEĻLĀPSTIŅA	60170	802327900L159013530000032	zobārsti izmanto zobu cementu uzklāšanai, noņemšanai un sajaukšanai	5
MODELĒŠANAS INSTRUMENTS WILAND	60171	802327900L15901758000007F	izpētīt un/vai veikt terapeitiskas procedūras dažādu veidu zobu ķirurģijas laikā	5
INTERPROKSIMĀLĀS MODELĒŠANAS INSTRUMENTS	60172	802327900L15901758000007F		5

MODELĒŠANAS INSTRUMENTS BEALE	60173	802327900L15901758000007F	izpētīt un/vai veikt terapeitiskas procedūras dažādu veidu zobu ķirurģijas laikā	5
MODELĒŠANAS INSTRUMENTS FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5
FLAKONA ŠĻIRCE - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Lieto anestēzijas līdzekļa injicēšanai subkutāni vai intramuskulāri no iepriekš uzpildītas vienreizējās lietošanas kārtridža, izmantojot pievienotu sterilu adatu; adata nav iekļauta komplektā	2
AMALGAMAS TURĒTĀJS	60210	802327900L15909942000000BE	paredzēts amalgamas savākšanai, transportēšanai un ievietošanai sagatavotajās dobumos plastiskā stāvoklī	1

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

