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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI	predvideni namen	pravilo
SONDA EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	raziskati in/ali izvajati terapevtske postopke med različnimi vrstami zobozdravstvenih posegov	5
SONDA EXPLORER - sl. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SONDA WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
KURETA Mc CALL - sl. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
KURETA GRACEY - sl. 1/2 pred.	60125	802327900L1590010000000V6		5
KURETA GRACEY - sl. 7/8 srednja	60127	802327900L1590010000000V6		5
KURETA GRACEY - sl. 11/12 srednja	60130	802327900L1590010000000V6		5
KURETA GRACEY - sl. 13/14 zadn.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - Sl. 1	60140	802327900L1590994800000DU	odstranite zobni kamen in druge obloge s površin in med zobmi med čiščenjem zob in parodontalno terapijo (zdravljenjem dlesni)	5
STRGALO SCALER Mc CALL - sl. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
STRGALO SCALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
STRGALO SCALER LANGER - sl. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
STRGALO SCALER LANGER - sl. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
STRGALO SCALER ZOBNI HIGIENIK- sl. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
STRGALO SCALER - sl. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
INŠTRUMENTI ZA PARADONTOLOGIJO - sl. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	raziskati in/ali izvajati terapevtske postopke med različnimi vrstami zobozdravstvenih posegov	5
INŠTRUMENTI ZA PARADONTOLOGIJO	60156	802327900L1590995700000DY		5
ŠPATULA ZA CEMENT	60170	802327900L159013530000032	uporabljajo zobozdravniki za nanašanje, odstranjevanje in mešanje zobnih cementov	5
INŠTRUMENT ZA OBLIKOVANJE WILAND	60171	802327900L15901758000007F	raziskati in/ali izvajati terapevtske postopke med različnimi vrstami zobozdravstvenih posegov	5
INŠTRUMENT ZA OBLIKOVANJE INTERPROKSIMALNI	60172	802327900L15901758000007F		5

INŠTRUMENT ZA OBLIKOVANJE BEALE	60173	802327900L15901758000007F	raziskati in/ali izvajati terapevtske postopke med različnimi vrstami zobozdravstvenih posegov	5
INŠTRUMENT ZA OBLIKOVANJE FAHNESTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5
BRIZGA ZOBNA - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Uporablja se za injiciranje anestetika, subkutano ali intramuskularno, iz vnaprej napolnjene kartuše za enkratno uporabo s priloženo sterilno iglo; igla ni priložena	2
NOSILEC ZA AMALGAM	60210	802327900L15909942000000BE	zasnovan za zbiranje, transport in odlaganje amalgama v plastičnem stanju v pripravljene kavitete	1

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)