Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt-und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI	zweckbestimmung	Regel
SONDE EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	therapeutische Verfahren bei verschiedenen Arten der Zahnchirurgie zu erforschen und/oder durchzuführen	5
SONDE EXPLORER - int.Mod. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SONDE WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
KÜRETTE Mc CALL - int.Mod. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
KÜRETTE GRACEY - int.Mod. 1/2 Vorne	60125	802327900L1590010000000V6		5
KÜRETTE GRACEY - int.Mod. 7/8 Mitte	60127	802327900L1590010000000V6		5
KÜRETTE GRACEY - int.Mod. 11/12 Mitte	60130	802327900L1590010000000V6		5
KÜRETTE GRACEY - int.Mod. 13/14 Hinten	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - int.Mod. 1	60140	802327900L1590994800000DU	Entfernen Sie Zahnstein und andere Ablagerungen von den Oberflächen und zwischen den Zähnen während der Zahnreinigung und der Parodontalbehandlung (Zahnfleischbehandlung)	5
SCALER Mc CALL - int.Mod. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SCALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - int.Mod. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - int.Mod. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
SCALER HYGIENIKER - int.Mod. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER - int.Mod. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
PARADONTOLOGISCHES INSTRUMENT - int.Mod. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	therapeutische Verfahren bei verschiedenen Arten der Zahnchirurgie zu erforschen und/oder durchzuführen	5
PARADONTOLOGISCHES INSTRUMENT	60156	802327900L1590995700000DY		5
ZEMENTSPATEL	60170	802327900L159013530000032	Wird von Zahnärzten zum Auftragen, Entfernen und Mischen von Zahnzement verwendet	5
MODELLIERINSTRUMENT WILAND	60171	802327900L15901758000007F	therapeutische Verfahren bei verschiedenen Arten der Zahnchirurgie zu erforschen und/oder durchzuführen	5
MODELLIERINSTRUMENT INTERPROXIMALE	60172	802327900L15901758000007F		5

MODELLIERINSTRUMENT BEALE	60173	802327900L15901758000007F	therapeutische Verfahren bei verschiedenen Arten der Zahnchirurgie zu erforschen und/oder durchzuführen	5
MODELLIERINSTRUMENT FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5
SCHLAUCHPHIOLEN SPRITZE - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Wird verwendet, um ein Anästhetikum subkutan oder intramuskulär aus einer vorgefüllten Einwegpatrone über eine angeschlossene sterile Nadel zu injizieren; Nadel nicht im Lieferumfang enthalten	2
AMALGAMTRÄGER	60210	802327900L1590994200000BE	Entwickelt, um Amalgam in plastischem Zustand zu sammeln, zu transportieren und in die vorbereiteten Hohlräume einzulagern	1

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 30/06/2026

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

