

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
PINZA NASALE KILLIAN - 14 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Progettato per essere inserito in una narice per aprirla al massimo allungando il tessuto attorno all'orifizio nasale, consentendo l'accesso per l'esame o l'intervento chirurgico otorinolaringoiatrico (ORL)	5
PINZA NASALE TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
UNCINO LUCAE ORL fine - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	per tagliare e afferrare tessuti molli durante una procedura otorinolaringoiatrica (ORL)	1
SET 3 SPECULUM AURICOLARI HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	destinato ad essere inserito nel condotto uditivo per creare un canale per l'esame, l'aspirazione, l'irrigazione o l'inserimento di un altro dispositivo chirurgico durante una procedura otorinolaringoiatrica (ORL)	5
UNCINO LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	per tagliare e afferrare tessuti molli durante una procedura otorinolaringoiatrica (ORL)	1
PINZA NASALE KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Progettato per essere inserito in una narice per aprirla al massimo allungando il tessuto attorno all'orifizio nasale, consentendo l'accesso per l'esame o l'intervento chirurgico otorinolaringoiatrico (ORL)	5
PINZA A BAIONETTA LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	per tagliare e afferrare tessuti molli durante una procedura otorinolaringoiatrica (ORL)	5

SPECULUM NASALE VOLTOLINI Nr. 2 - regolabile	26774	802327900L1490040000000VS	Progettato per essere inserito in una narice per aprirla al massimo allungando il tessuto attorno all'orifizio nasale, consentendo l'accesso per l'esame o l'intervento chirurgico otorinolaringoiatrico (ORL)	5
SPECULUM NASALE VOLTOLINI Nr. 0 - regolabile	26775	802327900L1490040000000VS		5
PINZA NASALE KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
PINZA NASALE KILLIAN - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP		5
PINZA NASALE KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5
PINZA AURICOLARE DI HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	per tagliare e afferrare tessuti molli durante una procedura otorinolaringoiatrica (ORL)	5
PINZA AURICOLARE HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
PINZA AURICOLARE TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
DIVARICATORE NASALE THUDICUM - N. 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Progettato per essere inserito in una narice per aprirla al massimo allungando il tessuto attorno all'orifizio nasale, consentendo l'accesso per l'esame o l'intervento chirurgico otorinolaringoiatrico (ORL)	5
PINZA AURICOLARE HARTMANN - 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE	per tagliare e afferrare tessuti molli durante una procedura otorinolaringoiatrica (ORL)	5
PINZA AURICOLARE HARTMANN - 8 cm MICRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MICRO PINZA A CUCCHIAIO - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
ANSA BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Utilizzato per pulire l'interno del condotto uditivo	5
PINZA NASALE KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Progettato per essere inserito in una narice per aprirla al massimo allungando il tessuto attorno all'orifizio nasale, consentendo l'accesso per l'esame o l'intervento chirurgico otorinolaringoiatrico (ORL)	5

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, 12/06/2025

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.