

DECLARATION DE CONFORMITE UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base	destination	Règle
SPÉCULUM NASAL DE KILLIAN/HARTMANN 75 mm, 15 cm	26764	802327900L1402020000000MP	Conçu pour être inséré dans une narine pour l'ouvrir au maximum en étirant le tissu autour de l'orifice nasal, permettant l'accès pour un examen ORL (oreilles, nez et gorge) ou une intervention chirurgicale	5
SPÉCULUM NASAL TIECK HALLE - 13.5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
CROCHET DE LUCAE fin - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	couper et saisir les tissus mous lors d'une intervention ORL (oreilles, nez et gorge)	1
SET DE 3 SPÉCULUMS AURICULAIRES DE HARTMANN 4-5-6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	destiné à être inséré dans le conduit auditif pour créer un canal permettant l'examen, l'aspiration, l'irrigation ou l'insertion d'un autre dispositif chirurgical lors d'une intervention d'oto-rhino-laryngologie (ORL)	5
CROCHET DE LUCAE - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	couper et saisir les tissus mous lors d'une intervention ORL (oreilles, nez et gorge)	1
SPÉCULUM NASAL DE KILLIAN 35 mm, 14 cm	26772	802327900L1402020000000MP	Conçu pour être inséré dans une narine pour l'ouvrir au maximum en étirant le tissu autour de l'orifice nasal, permettant l'accès pour un examen ORL (oreilles, nez et gorge) ou une intervention chirurgicale	5
PINCE AURICULAIRE DE LUCAE 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	couper et saisir les tissus mous lors d'une intervention ORL (oreilles, nez et gorge)	5
SPÉCULUM NASAL VOLTOLINI ajustable - taille 2	26774	802327900L1490040000000VS	Conçu pour être inséré dans une narine pour l'ouvrir au maximum en étirant le tissu autour de l'orifice nasal, permettant l'accès pour un examen ORL (oreilles, nez et gorge) ou une intervention chirurgicale	5
SPÉCULUM NASAL VOLTOLINI ajustable - taille 0	26775	802327900L1490040000000VS		5
SPÉCULUM NASAL DE KILLIAN 50 mm, 14 cm	26776	802327900L1402020000000MP		5
SPÉCULUM NASAL DE KILLIAN F.O. 75 mm, 14 cm	26777	802327900L1402020000000MP		5
SPÉCULUM NASAL DE KILLIAN 22mm/ 14 cm	26778	802327900L1402020000000MP		5

PINCE AURICULAIRE DE HARTMANN	26779	802327900L140502000000QE	couper et saisir les tissus mous lors d'une intervention ORL (oreilles, nez et gorge)	5
PINCE A GLISSEMENT HARTMANN 9 cm	26782	802327900L140502000000QE		5
PINCE AURICULAIRE DE TROELTSCH 12 cm	26783	802327900L140502000000QE		5
PINCE-NARINES THUDICUM - taille 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Conçu pour être inséré dans une narine pour l'ouvrir au maximum en étirant le tissu autour de l'orifice nasal, permettant l'accès pour un examen ORL (oreilles, nez et gorge) ou une intervention chirurgicale	5
PINCE AURICULAIRE HARTMANN - MICRO 8 cm	26786	802327900L140502000000QE	couper et saisir les tissus mous lors d'une intervention ORL (oreilles, nez et gorge)	5
PINCE AURICULAIRE HARTMANN - MICRO 8 cm x 4mm	26787	802327900L140502000000QE		5
PINCE AURICULAIRE EXTRAFINE À CORPS ÉTRANGER	26788	802327900L140502000000QE		5
ANSE DE BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Utilisé pour nettoyer l'intérieur du conduit auditif	5
SPÉCULUM NASAL DE KILLIAN/HARTMANN 14 cm	26792	802327900L140202000000MP	Conçu pour être inséré dans une narine pour l'ouvrir au maximum en étirant le tissu autour de l'orifice nasal, permettant l'accès pour un examen ORL (oreilles, nez et gorge) ou une intervention chirurgicale	5

classe de risque I (non stérile), conformément à les règles établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

