

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico	finalidade prevista	regra
PINÇA NASAL KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Concebido para ser inserido na narina para a abrir ao máximo, esticando o tecido em redor do orifício nasal, permitindo o acesso para exame otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta) ou cirurgia	5
PINÇA NASAL TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
GANCHO LUCAE ORL fino - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	cortar e agarrar tecido mole durante um procedimento otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta)	1
CONJUNTO 3 ESPÉCULOS AURICULARES HARTMANN 4, 5, 6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	destinado a ser inserido no canal auditivo para criar um canal para exame, sucção, irrigação ou inserção de outro dispositivo cirúrgico durante um procedimento de otorrinolaringologia (ORL)	5
GANCHO LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	cortar e agarrar tecido mole durante um procedimento otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta)	1
PINÇA NASAL KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Concebido para ser inserido na narina para a abrir ao máximo, esticando o tecido em redor do orifício nasal, permitindo o acesso para exame otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta) ou cirurgia	5
PINÇA DE BAIONETA LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	cortar e agarrar tecido mole durante um procedimento otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta)	5
ESPÉCULO NASAL VOLTOLINI N.º 2 - ajustável	26774	802327900L1490040000000VS	Concebido para ser inserido na narina para a abrir ao máximo, esticando o tecido em redor do orifício nasal, permitindo o acesso para exame otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta) ou cirurgia	5
ESPÉCULO NASAL VOLTOLINI N.º 0 - ajustável	26775	802327900L1490040000000VS		5
PINÇA NASAL KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
PINÇA NASAL KILLIAN - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP		5
PINÇA NASAL KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5

PINÇA AURICULAR HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	cortar e agarrar tecido mole durante um procedimento otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta)	5
PINÇA AURICULAR HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
PINÇA AURICULAR TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
RETRATOR NASAL THUDICUM - N.º 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Concebido para ser inserido na narina para a abrir ao máximo, esticando o tecido em redor do orifício nasal, permitindo o acesso para exame otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta) ou cirurgia	5
PINÇA AURICULAR HARTMANN - 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE	cortar e agarrar tecido mole durante um procedimento otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta)	5
PINÇA AURICULAR HARTMANN - 8 cm MICRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MICRO PINÇA DE COLHER - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
LAÇO BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Utilizado para limpar o interior do canal auditivo	5
PINÇA NASAL KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Concebido para ser inserido na narina para a abrir ao máximo, esticando o tecido em redor do orifício nasal, permitindo o acesso para exame otorrinolaringológico (ouvido, nariz e garganta) ou cirurgia	5

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

