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

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

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico	finalidad prevista	regla
PINZA NASAL KILLIAN - 15 cm, 75 mm	26764	802327900L1402020000000MP	Diseñado para insertarse en una fosa nasal para abrirla al máximo estirando el tejido alrededor del orificio nasal, lo que permite el acceso para exámenes o cirugías de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	5
PINZA NASAL TIECH HALLE - 13,5 cm	26765	802327900L1402020000000MP		5
GARFIO LUCAE ORL fine - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8	Cortar y sujetar tejido blando durante un procedimiento de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	1
SET 3 ESPÉCULOS AURICULARES HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS	Diseñado para insertarse en el canal auditivo para crear un canal para examen, succión, irrigación o inserción de otro dispositivo quirúrgico durante un procedimiento de otorrinolaringología (ENT)	5
GARFIO LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8	Cortar y sujetar tejido blando durante un procedimiento de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	1
PINZA NASAL KILLIAN - 14 cm, 35 mm	26772	802327900L1402020000000MP	Diseñado para insertarse en una fosa nasal para abrirla al máximo estirando el tejido alrededor del orificio nasal, lo que permite el acceso para exámenes o cirugías de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	5
PINZA DE BAYONETA LUCAE - 14 cm	26773	802327900L1405020000000QE	Cortar y sujetar tejido blando durante un procedimiento de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	5

ESPÉCULO NASAL VOLTOLINI N.º 2 - ajustable	26774	802327900L1490040000000VS	Diseñado para insertarse en una fosa nasal para abrirla al máximo estirando el tejido alrededor del orificio nasal, lo que permite el acceso para exámenes o cirugías de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	5
ESPÉCULO NASAL VOLTOLINI N.º 0 - ajustable	26775	802327900L1490040000000VS		5
PINZA NASAL KILLIAN - 14 cm, 50 mm	26776	802327900L1402020000000MP		5
PINZA NASAE KILLIAN - 14 cm, 75 mm F.O.	26777	802327900L1402020000000MP		5
PINZA NASAL KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP		5
PINZA AURICOLAR DE HARTMANN - 14 cm.	26779	802327900L1405020000000QE	Cortar y sujetar tejido blando durante un procedimiento de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	5
PINZA AURICOLAR HARTMANN - 9 cm	26782	802327900L1405020000000QE		5
PINZA AURICOLAR TROELTSCH - 12 cm	26783	802327900L1405020000000QE		5
DILATADOR NASAL THUDICUM - N.º 2	26784	8023279L03140199D600000QH	Diseñado para insertarse en una fosa nasal para abrirla al máximo estirando el tejido alrededor del orificio nasal, lo que permite el acceso para exámenes o cirugías de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	5
PINZA AURICOLAR HARTMANN - 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE	Cortar y sujetar tejido blando durante un procedimiento de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	5
PINZA AURICOLAR HARTMANN - 8 cm MICRO	26787	802327900L1405020000000QE		5
MICROPINZA DE CUCHARA - 8 cm	26788	802327900L1405020000000QE		5
ASA BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085	Se utiliza para limpiar el interior del canal auditivo	5
PINZA NASAL KILLIAN 14 cm, 15 mm	26792	802327900L1402020000000MP	Diseñado para insertarse en una fosa nasal para abrirla al máximo estirando el tejido alrededor del orificio nasal, lo que permite el acceso para exámenes o cirugías de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta)	5

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 12/06/2025

GIMA S.p.A.
El representante legal
(Nicola Manzoni)