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

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

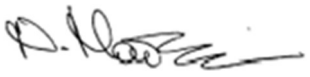
La societé GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base	destination	Règle
SONDE D'EXPLORATION	60100	802327900L1490050000000WD	explorer et/ou réaliser des procédures thérapeutiques lors de divers types de chirurgie dentaire	5
SONDE D'EXPLORATION - fig. 17/23	60101	802327900L1490050000000WD		5
SONDE WHO	60105	802327900L1490050000000WD		5
CURETTES Mc CALL - fig.13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
CURETTES GRACEY - fig. 1/2 ant.	60125	802327900L1590010000000V6		5
CURETTES GRACEY - fig. 7/8 moyennes	60127	802327900L1590010000000V6		5
CURETTES GRACEY - fig. 11/12 moyennes	60130	802327900L1590010000000V6		5
CURETTES GRACEY - fig. 13/14 post.	60131	802327900L1590010000000V6		5
INSTRUMENT À DÉTARTARER - fig. 1	60140	802327900L1490994800000CP	éliminer le tartre et autres accumulations des surfaces et entre les dents lors du nettoyage dentaire et du traitement parodontal (des gencives)	5
INSTRUMENT À DÉTARTARER DE Mc CALL - fig. 18	60141	802327900L1490994800000CP		5
INSTRUMENT À DÉTARTARER DE MITCHEL	60142	802327900L1490994800000CP		5
INSTRUMENT À DÉTARTARER DE LANGER - fig. 1/2	60144	802327900L1490994800000CP		5
INSTRUMENT À DÉTARTARER DE LANGER - fig. 3/4	60145	802327900L1490994800000CP		5
INSTRUMENT À DÉTARTARER HYGIÉNISTE - fig. H6/7	60148	802327900L1490994800000CP		5
INSTRUMENT À DÉTARTARER fig. 204S	60150	802327900L1490994800000CP		5
INSTRUMENT DE PARODONTIE - fig. ST 2/3	60155	802327900L1490995700000CT	explorer et/ou réaliser des procédures thérapeutiques lors de divers types de chirurgie dentaire	5
INSTRUMENT DE PARODONTIE	60156	802327900L1490995700000CT		5
SPATULE À CIMENTS	60170	802327900L1490995300000B7	utilisé par les dentistes pour appliquer, retirer et mélanger les ciments dentaires	5
SPATULE DE MODELAGE WILAND	60171	802327900L1490995800000D8	explorer et/ou réaliser des procédures thérapeutiques lors de divers types de chirurgie dentaire	5
SPATULE DE MODELAGE INTERDENTAIRE	60172	802327900L1490995800000D8		5
SPATULE DE MODELAGE BEALE - mod. 7A	60173	802327900L1490995800000D8		5
SPATULE DE MODELAGE FAHNENSTOCK - 13 cm	60174	802327900L1490995800000D8		5

SERINGUE À CARTOUCHE - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Utilisé pour injecter un agent anesthésique, par voie sous-cutanée ou intramusculaire, à partir d'une cartouche jetable préremplie via une aiguille stérile attachée ; aiguille non incluse	5
PORTE-AMALGAME	60210	802327900L1490994200000A9	conçu pour collecter, transporter et déposer l'amalgame à l'état plastique dans les cavités préparées	1

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)