

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
SONDA EXPLORER	60100	802327900L1490050000000WD	explorar e/ou realizar procedimentos terapêuticos durante vários tipos de cirurgia dentária	5
SONDA EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1490050000000WD		5
SONDA WHO	60105	802327900L1490050000000WD		5
CURETA Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
CURETA GRACEY - fig. 1/2 ant.	60125	802327900L1590010000000V6		5
CURETA GRACEY - fig. 7/8 média	60127	802327900L1590010000000V6		5
CURETA GRACEY - fig. 11/12 média	60130	802327900L1590010000000V6		5
CURETA GRACEY - fig. 13/14 post.	60131	802327900L1590010000000V6		5
RASPADOR - fig. 1	60140	802327900L1490994800000CP	remover o tártaro e outras acumulações das superfícies e entre os dentes durante a limpeza dentária e a terapia periodontal (gingival)	5
RASPADOR Mc CALL - fig. 18	60141	802327900L1490994800000CP		5
RASPADOR MITCHEL	60142	802327900L1490994800000CP		5
RASPADOR LANGER - fig. 1/2	60144	802327900L1490994800000CP		5
RASPADOR LANGER - fig. 3/4	60145	802327900L1490994800000CP		5
RASPADOR HIGIENISTA - fig. H6/7	60148	802327900L1490994800000CP		5
RASPADOR - fig. 204S	60150	802327900L1490994800000CP		5
INSTRUMENTO PARA PERIODONTIA - fig. ST 2/3	60155	802327900L1490995700000CT	explorar e/ou realizar procedimentos terapêuticos durante vários tipos de cirurgia dentária	5
INSTRUMENTO PARA PERIODONTIA	60156	802327900L1490995700000CT		5
ESPÁTULA DE CIMENTO	60170	802327900L1490995300000B7	utilizado pelos dentistas para aplicar, remover e misturar cimentos dentários	5
INSTRUMENTO PARA MODELAR WILAND	60171	802327900L1490995800000D8	explorar e/ou realizar procedimentos terapêuticos durante vários tipos de cirurgia dentária	5
INSTRUMENTO PARA MODELAR INTERPROXIMAL	60172	802327900L1490995800000D8		5
INSTRUMENTO PARA MODELAR BEALE	60173	802327900L1490995800000D8		5
INSTRUMENTO PARA MODELAR FAHNENSTOCK	60174	802327900L1490995800000D8		5

SERINGA DE AMPOLA TUBULAR - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Utilizado para injetar um agente anestésico, por via subcutânea ou intramuscular, a partir de um cartucho descartável pré-preenchido através de uma agulha estéril acoplada; agulha não incluída	5
PORTA-AMALGAMA	60210	802327900L1490994200000A9	concebido para recolher, transportar e depositar amálgama em estado plástico nas cavidades preparadas	1

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)

