

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	finalidade prevista	UDI-DI básico
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 16 cm	26530	É utilizado para segurar uma agulha de sutura ao empurrar/puxar a agulha e a sutura anexada através do tecido durante a sutura	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 18 cm	26531		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 20 cm	26532		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU DE WC - 14 cm	26536		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU DE WC - 17 cm	26537		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU DE WC - 20 cm	26538		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 14 cm	26539		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS WEBSTER - 12,5 cm	26544		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE WOOD DE WC - 20 cm	26545		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE WOOD DE WC - 15 cm	26546		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE WOOD DE WC - 18 cm	26547		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS OLSEN HEGAR DE WC - 14 cm	26540	É utilizado para segurar agulhas e cortar suturas	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS OLSEN HEGAR DE WC - 16,5 cm	26541		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS OLSEN HEGAR DE WC - 19 cm	26542		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 26 cm	26533	É utilizado para segurar e mover a agulha através do tecido durante a costura	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 30 cm	26534		80232790000L02050000000CH

PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR DE WC - 24 cm	26535	É utilizado para segurar e mover a agulha através do tecido durante a costura	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU - 16 cm	26730		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU - 20 cm	26731		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR - 16 cm	26732		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR - 20 cm	26733		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MATHIEU - 14 cm	26741		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR - 14 cm	26818		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MAYO HEGAR - 18 cm	26819		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE-WOOD - 15 cm	26852		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE-WOOD - 18 cm	26878		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CRILE-WOOD - 20 cm	26879		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS MICRO BARRAQUER DE WC- 13 cm - pontas lisas	38600		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS ARRUGA DE WC - retas - 16 cm - pontas lisas	38610		80232790000L02050000150D5
PORTA-AGULHAS ARRUGA DE WC - curvas - 16 cm - pontas lisas	38611		80232790000L02050000150D5
PORTA-AGULHAS GILLES DE WC - 16 cm	26548	É utilizado para permitir a sutura e o corte do material de sutura	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS DERF DE WC - 12 cm	26549	É utilizado para ajudar os cirurgiões a manusear e inserir agulhas de sutura ao fechar feridas	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC RETA - 14 cm - pontas	26550	É utilizado para segurar e manobrar com segurança agulhas microcirúrgicas de ponta grossa durante procedimentos complexos, facilitando a sutura precisa em tecidos delicados	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC RETA - 18 cm	26551		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC CURVA - 14 cm - pontas	26552		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC RETA - 14 cm - pontas	26553		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC - 13 cm	26554	É utilizado em procedimentos oftalmológicos delicados para segurar e manipular com segurança agulhas cirúrgicas finas, facilitando a sutura precisa e a microcirurgia em cirurgia ocular	80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC CURVA - 14 cm - pontas	26555		80232790000L02050000000CH
PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC CURVA - 21 cm - pontas	26556		80232790000L02050000000CH

PORTA-AGULHAS CASTROVIEJO DE WC CURVA - 21 cm - pontas	26557	É utilizado em procedimentos oftalmológicos delicados para segurar e manipular com segurança agulhas cirúrgicas finas, facilitando a sutura precisa e a microcirurgia em cirurgia ocular	80232790000L02050000000CH
---	-------	--	---------------------------

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 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, 5/26/2021

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

