



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société 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	destination	IUD-ID de base
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 16 cm	26530	Il est utilisé pour saisir une aiguille de suture lors de la poussée/tirage de l'aiguille et de la suture attachée à travers le tissu pendant la suture	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 18 cm	26531		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 20 cm	26532		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MATHIEU - 14 cm	26536		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MATHIEU - 17 cm	26537		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MATHIEU - 20 cm	26538		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 14 cm	26539		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD WEBSTER - 12,5 cm	26544		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CRILE WOOD - 20 cm	26545		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CRILE WOOD - 15 cm	26546		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CRILE WOOD - 18 cm	26547		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD OLSEN HEGAR - 14 cm	26540	Il est utilisé pour tenir les aiguilles et couper les sutures	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD OLSEN HEGAR - 16,5 cm	26541		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD OLSEN HEGAR - 19 cm	26542		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 26 cm	26533	Il est utilisé pour maintenir et déplacer l'aiguille à travers le tissu pendant la couture	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 30 cm	26534		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD MAYO HEGAR - 24 cm	26535		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE DE MATHIEU - 16 cm	26730		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE DE MATHIEU - 20 cm	26731		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE MAYO HEGAR - 16 cm	26732		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE MAYO HEGAR - 26 cm	26733		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE MATHIEU - 14 cm	26741		80232790000L02050000000CH

PORTE-AIGUILLE MAYO HEGAR - 14 cm	26818	Il est utilisé pour maintenir et déplacer l'aiguille à travers le tissu pendant la couture	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE MAYO HEGAR - 18 cm	26819		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE CRILE WOOD - 15 cm	26852		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE CRILE WOOD - 18 cm	26878		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE CRILE WOOD - 20 cm	26879		80232790000L02050000000CH
T.C. MICRO PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD BARRAQUER - 13 cm - bouts lisses	38600		80232790000L02050000000CH
T.C. PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD ARRUGA - droit - 16 cm - bouts plats	38610		80232790000L02050000150D5
T.C. PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD ARRUGA - courbe - 16 cm - bouts plats	38611		80232790000L02050000150D5
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD GILLIES - 16 cm	26548	Il est utilisé pour permettre la suture et la coupe du matériel de suture	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD DERF - 12 cm	26549	Il est utilisé pour aider les chirurgiens à manipuler et à insérer les aiguilles de suture lors de la fermeture des plaies	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO droite -14 cm - pointe lisse	26550	Il est utilisé pour maintenir et manœuvrer en toute sécurité les aiguilles microchirurgicales à pointe grossière lors de procédures complexes, facilitant ainsi une suture précise dans les tissus délicats	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO droite - 18 cm	26551		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO courbée -14 cm-pointe lisse	26552		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO droite -14 cm - pointe rêche	26553		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO - 13 cm	26554	Il est utilisé dans les procédures ophtalmiques délicates pour maintenir et manipuler en toute sécurité de fines aiguilles chirurgicales, facilitant ainsi la suture précise et la microchirurgie en chirurgie oculaire	80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO courbée -14 cm - pointe rêche	26555		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO droite - 21 cm - pointe rêche	26556		80232790000L02050000000CH
PORTE-AIGUILLE LIGNE GOLD CASTROVIEJO courbée -21 cm - pointe rêche	26557		80232790000L02050000000CH

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 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, 5/26/2021

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

