

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	Destinazione d'uso	UDI-DI di base
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 16 cm	26530	Viene utilizzato per afferrare un ago da sutura quando si spinge/tira l'ago e la sutura attaccata attraverso il tessuto durante la sutura	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 18 cm	26531		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 20 cm	26532		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU C.T. - 14 cm	26536		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU C.T. - 17 cm	26537		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU C.T. - 20 cm	26538		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 14 cm	26539		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI WEBSTER - 12,5 cm	26544		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD C.T. - 20 cm	26545		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD C.T. - 15 cm	26546		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD C.T. - 18 cm	26547		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI OLSEN HEGAR C.T. - 14 cm	26540	Viene utilizzato per tenere gli aghi e tagliare le suture	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI OLSEN HEGAR C.T. - 16,5 cm	26541		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI OLSEN HEGAR C.T. - 19 cm	26542		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 26 cm	26533	Viene utilizzato per tenere e muovere l'ago attraverso il tessuto durante la sutura	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 30 cm	26534		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR C.T. - 24 cm	26535		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU - 16 cm	26730		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MATHIEU - 20 cm	26731		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR - 16 cm	26732		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR - 20 cm	26733		80232790000L02050000000CH
PORTAGHI MATHIEU - 14 cm	26741		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI MAYO HEGAR - 14 cm	26818		80232790000L02050000000CH

PORTA AGHI MAYO HEGAR - 18 cm	26819	Viene utilizzato per tenere e muovere l'ago attraverso il tessuto durante la sutura	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD - 15 cm	26852		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD - 18 cm	26878		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CRILE WOOD - 20 cm	26879		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI BARRAQUER MICRO C.T.- 13 cm - punte lisce	38600		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI ARRUGA C.T. - retto - 16 cm - punte lisce	38610		80232790000L02050000150D5
PORTA AGHI ARRUGA C.T. - curvo - 16 cm - punte lisce	38611		80232790000L02050000150D5
PORTA AGHI GILLES C.T. - 16 cm	26548	Viene utilizzato per consentire la sutura e il taglio del materiale di sutura	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI DERF C.T. - 12 cm	26549	Viene utilizzato per aiutare i chirurghi a maneggiare e inserire gli aghi da sutura durante la chiusura delle ferite	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. RETTO - 14 cm - punte lisce	26550	Viene utilizzato per tenere e manovrare in modo sicuro aghi microchirurgici a punta grossa durante procedure complesse, facilitando la sutura precisa nei tessuti delicati	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. RETTO - 18 cm	26551		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. CURVO - 14 cm - punte lisce	26552		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. RETTO - 14 cm - punte zigrinate	26553		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. - 13 cm	26554	Viene utilizzato in delicate procedure oftalmiche per tenere e manipolare in modo sicuro sottili aghi chirurgici, facilitando la sutura precisa e la microchirurgia nella chirurgia oculare	80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. CURVO - 14 cm - punte zigrinate	26555		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. CURVO - 21 cm - punte zigrinate	26556		80232790000L02050000000CH
PORTA AGHI CASTROVIEJO C.T. CURVO - 21 cm - punte zigrinate	26557		80232790000L02050000000CH

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 1 di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato.

Gessate, 5/26/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

