



## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

| Denominación y nombre comercial del producto | Código | finalidad prevista                                                                                                                  | UDI-DI básico             |
|----------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR WC - 16 cm            | 26530  | Se utiliza para sujetar una aguja de sutura al empujar/tirar de la aguja y la sutura adjunta a través del tejido mientras se sutura | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR WC - 18 cm            | 26531  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR WC - 20 cm            | 26532  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MATHIEU WC - 14 cm               | 26536  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MATHIEU WC - 17 cm               | 26537  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MATHIEU WC - 20 cm               | 26538  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR WC - 14 cm            | 26539  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS WEBSTER - 12,5 cm                | 26544  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CRILE WOOD WC - 20 cm            | 26545  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CRILE WOOD WC - 15 cm            | 26546  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CRILE WOOD WC - 18 cm            | 26547  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS OLSEN HEGAR WC - 14 cm           | 26540  | Se utiliza para sujetar agujas y cortar suturas                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS OLSEN HEGAR WC - 16,5 cm         | 26541  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS OLSEN HEGAR WC - 19 cm           | 26542  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR WC - 26 cm            | 26533  | Se utiliza para sujetar y mover la aguja a través del tejido mientras se sutura                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR WC - 30 cm            | 26534  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR WC - 24 cm            | 26535  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MATHIEU - 16 cm                  | 26730  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MATHIEU - 20 cm                  | 26731  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR - 16 cm               | 26732  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR - 20 cm               | 26733  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MATHIEU - 14 cm                  | 26741  |                                                                                                                                     | 80232790000L02050000000CH |

|                                                        |       |                                                                                                                                                                                           |                           |
|--------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR - 14 cm                         | 26818 | Se utiliza para sujetar y mover la aguja a través del tejido mientras se sutura                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS MAYO HEGAR - 18 cm                         | 26819 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CRILE WOOD - 15 cm                         | 26852 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CRILE WOOD - 18 cm                         | 26878 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CRILE WOOD - 20 cm                         | 26879 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| POTAAGUJAS BARRAQUER MICRO WC-13 cm - puntas lisas     | 38600 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS ARRUGA WC - recto - 16 cm - puntas lisas   | 38610 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000150D5 |
| PORTAAGUJAS ARRUGA WC - curvado - 16 cm - puntas lisas | 38611 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000150D5 |
| PORTAAGUJAS GILLES WC - 16 cm                          | 26548 | Se utiliza para permitir la sutura y corte del material de sutura                                                                                                                         | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS DERF WC - 12 cm                            | 26549 | Se utiliza para ayudar a los cirujanos a manipular e insertar agujas de sutura al cerrar heridas                                                                                          | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CASTROVIEJO WC RECTO - 14 cm - puntas      | 26550 | Se utiliza para sujetar y maniobrar de forma segura agujas microquirúrgicas de punta gruesa durante procedimientos complejos, lo que facilita la sutura precisa en tejidos delicados      | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CASTROVIEJO WC RECTO - 18 cm               | 26551 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CASTROVIEJO WC CURVADO - 14 cm - puntas    | 26552 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CASTROVIEJO WC RECTO - 14 cm - puntas      | 26553 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CASTROVIEJO WC - 13 cm                     | 26554 | Se utiliza en procedimientos oftálmicos delicados para sujetar y manipular de forma segura agujas quirúrgicas delgadas, facilitando la sutura precisa y la microcirugía en cirugía ocular | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CASTROVIEJO WC CURVADO - 14 cm - puntas    | 26555 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CASTROVIEJO WC CURVADO - 21 cm - puntas    | 26556 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |
| PORTAAGUJAS CASTROVIEJO WC CURVADO - 21 cm - puntas    | 26557 |                                                                                                                                                                                           | 80232790000L02050000000CH |

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 5/26/2021

**GIMA S.p.A.**

El representante legal  
(Nicola Manzoni)

