

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A. (Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s
provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně,
Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR WC - 16 cm	26530	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR WC - 18 cm	26531	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR WC - 20 cm	26532	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MATHIEU WC - 14 cm	26536	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MATHIEU WC - 17 cm	26537	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MATHIEU WC - 20 cm	26538	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR WC - 14 cm	26539	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY WEBSTER - 12,5 cm	26544	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CRILE WOOD WC - 20 cm	26545	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CRILE WOOD WC - 15 cm	26546	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CRILE WOOD WC - 18 cm	26547	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY OLSEN HEGAR WC - 14 cm	26540	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY OLSEN HEGAR WC - 16,5 cm	26541	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY OLSEN HEGAR WC - 19 cm	26542	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR WC - 26 cm	26533	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR WC - 30 cm	26534	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR WC - 24 cm	26535	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MATHIEU - 16 cm	26730	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MATHIEU - 20 cm	26731	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR - 16 cm	26732	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR - 20 cm	26733	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MATHIEU - 14 cm	26741	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR - 14 cm	26818	80232790000L02050000000CH

DRŽÁK JEHLY MAYO HEGAR - 18 cm	26819	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CRILE WOOD - 15 cm	26852	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CRILE WOOD - 18 cm	26878	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CRILE WOOD - 20 cm	26879	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY BARRAQUER MIKRO WC- 13 cm - hladké hroty	38600	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY ARRUGA WC - rovný - 16 cm - hladké hroty	38610	80232790000L02050000150D5
DRŽÁK JEHLY ARRUGA WC - zahnutý - 16 cm - hladké hroty	38611	80232790000L02050000150D5
DRŽÁK JEHLY GILLES WC - 16 cm	26548	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CASTROVIEJO WC ROVNÝ - 14 cm - hroty	26550	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CASTROVIEJO WC ROVNÝ - 18 cm	26551	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CASTROVIEJO WC ZAHNUTÝ - 14 cm - hroty	26552	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CASTROVIEJO WC ROVNÝ - 14 cm - hroty	26553	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CASTROVIEJO WC - 13 cm	26554	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CASTROVIEJO WC ZAHNUTÝ - 14 cm - hroty	26555	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CASTROVIEJO WC ZAHNUTÝ - 21 cm - hroty	26556	80232790000L02050000000CH
DRŽÁK JEHLY CASTROVIEJO WC ZAHNUTÝ - 21 cm - hroty	26557	80232790000L02050000000CH

určeny účel: Používá se k držení a pohybu jehly tkání při šití

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 08/09/2025

GIMA S.p.A.
Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)

