

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	UDI-DI básico
PORTAAGUJAS MAYO HEGAR WC - 16 cm	26530	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	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	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	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	80232790000L02050000000CH
PORTAAGUJAS DERF WC - 12 cm	26549	80232790000L02050000000CH
PORTAAGUJAS CASTROVIEJO WC RECTO - 14 cm - puntas	26550	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	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

finalidad prevista: Se utiliza para sujetar y mover la aguja a través del tejido mientras se sutura
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, 08/09/2025

GIMA S.p.A.

El representante legal
(Nicola Manzoni)

