GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Italia www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

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	finalidad prevista	regla
SONDA EXPLORER	60100	802327900L1590030000000WC	Explorar y/o realizar procedimientos terapéuticos durante varios tipos de cirugía dental	5
SONDA EXPLORER - fig. 17/23	60101	802327900L1590030000000WC		5
SONDA WHO	60105	802327900L1590030000000WC		5
CURETAS Mc CALL - fig. 13/14	60120	802327900L1590010000000V6		5
CURETAS GRACEY - fig. 1/2 ant.	60125	802327900L1590010000000V6		5
CURETAS GRACEY - fig. 7/8 media	60127	802327900L1590010000000V6		5
CURETAS GRACEY - fig. 11/12 media	60130	802327900L1590010000000V6		5
CURETAS GRACEY - fig. 13/14 post.	60131	802327900L1590010000000V6		5
SCALER - fig. 1	60140	802327900L1590994800000DU	eliminar el sarro y otras acumulaciones de las superficies y entre los dientes durante la limpieza dental y la terapia periodontal (de encías)	5
SCALER Mc CALL - fig. 18	60141	802327900L1590994800000DU		5
SCALER MITCHEL	60142	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - fig. 1/2	60144	802327900L1590994800000DU		5
SCALER LANGER - fig. 3/4	60145	802327900L1590994800000DU		5
SCALER HIGIENISTA - fig. H6/7	60148	802327900L1590994800000DU		5
SCALER - fig. 204S	60150	802327900L1590994800000DU		5
INSTRUMENTO PARA PERIODONCIA - fig. ST 2/3	60155	802327900L1590995700000DY	Explorar y/o realizar procedimientos terapéuticos durante varios tipos de cirugía dental	5
INSTRUMENTO PARA PERIODONCIA	60156	802327900L1590995700000DY		5
ESPÁTULA CEMENTO	60170	802327900L159013530000032	utilizado por los dentistas para aplicar, retirar y mezclar cementos dentales	5
INSTRUMENTO PARA MODELAR WILAND	60171	802327900L15901758000007F	Explorar y/o realizar procedimientos terapéuticos durante varios tipos de cirugía dental	5
INSTRUMENTO PARA MODELAR INTERPROXIMAL	60172	802327900L15901758000007F		5
INSTRUMENTO PARA MODELAR BEALE	60173	802327900L15901758000007F		5
INSTRUMENTO PARA MODELAR FAHNENSTOCK	60174	802327900L15901758000007F		5

DOSIFICADOR JERINGUILLA - 2,2 cc	60195	802327900A02020300000003W	Se utiliza para inyectar un agente anestésico, por vía subcutánea o intramuscular, desde un cartucho desechable precargado a través de una aguja estéril adjunta; aguja no incluida	2
PORTAAMALGAMA	60210	802327900L1590994200000BE	Diseñado para recoger, transportar y depositar la amalgama en estado plástico en las cavidades preparadas	1

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 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, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
El representante legal
(Nicola Manzoni)