

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	Продуктов код	Основен UDI-DI	Правило
КОМПЛЕКТ COMBI - отоскоп + светулка	31300	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП PARKER ЦВЯТ - зелен	31435	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП PARKER ЦВЯТ - син	31436	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП PARKER ЦВЯТ - жълт	31437	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП PARKER - черен	31440	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП PARKER - прибираща се дръжка	31441	8023279Z1214900600000002X	13
КОМПЛЕКТ 3 СПЕКУЛА ВЪЗРАСТНИ	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
КОМПЛЕКТ 5 КАНЮЛИ ПЛАСТМАСА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА	31451	802327900U08900600000030ES	5
ГОЛЯМО СЪЕДИНЕНО PARKER - черен	31471	802327900Z121402000000093	13
ГОЛЯМО СЪЕДИНЕНО PARKER ГОЛЯМ - черен	31473	802327900Z121402000000093	13
ОТОСКОП PARKER ХАЛОГЕН ОПЕРАЦИОННИ	31474	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП PARKER ХАЛОГЕН - черен	31475	8023279Z1214900600000002X	13
ОФТАЛМОСКОП PARKER ХАЛОГЕН - черен	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
ОТО-ОФТАЛМОС. PARKER ХАЛОГЕН - черен	31477	802327900L1603033500000V5	13
КОМПЛЕКТ ДИАГНОСТИЧЕН XENON-ХАЛОГЕН - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
КОМПЛЕКТ ДИАГНОСТИЧЕН ОПЕРАЦИОНЕН XENON-AL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
ОТОСКОПНА ПОМПА - сива	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 2,5mm-сиви	31485	802327900Q0304997500000C9	5
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 4mm - сиви	31486	802327900Q0304997500000C9	5
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 2,5 mm - черни	31487	802327900Q0304997500000C9	5
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 4 mm - черни	31488	802327900Q0304997500000C9	5
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 2,5 mm - черни	31491	802327900Q0304997500000C9	5
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 4 mm - черни	31492	802327900Q0304997500000C9	5

АДАПТЕР ЗА МИНИ СПЕКУЛА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА	31493	80232790000Q039976000002A	1
КОМПЛЕКТ ПЕДИАТРИЧЕН "КРОКОДИЛ"+100 спекула	31494	802327900L1603010000000QB	5
МИНИ СПЕКУЛА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ЦВЕТНИ	31495	802327900Q0304997500000C9	5
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 2,5mm-сини	31496	802327900Q0304997500000C9	5
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 4mm - сини	31497	802327900Q0304997500000C9	5
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 2,5mm-зелени	31498	802327900Q0304997500000C9	5
МИНИ СПЕКУЛА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА диам. 4mm - зелени	31499	802327900Q0304997500000C9	5
ОТОСКОП F.O. SIGMA-2.5V-ксенон/халоген-в саше	31511	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП F.O. SIGMA - LED - в пликче - черен	31513	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП F.O. SIGMA - LED - син	31518	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП С ФИБРО ВЛАКНА GIMALUX - черен	31520	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП С ФИБРО ВЛАКНА GIMALUX - син	31521	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП С ФИБРО ВЛАКНА GIMALUX - зелен	31522	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП F.O. SIGMA-2.5V-ксенон/халоген-в саше	31523	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП F.O. SIGMA-2.5V-ксенон/халоген-в саше	31524	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП F.O. SIGMA-2,5V-хенон/халоген-в несесери	31525	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП F.O. SIGMA - LED - в несесер - черен	31526	8023279Z1214900600000002X	13
ОФТАЛМОСКОП F.O. SIGMA - 2,5V - хенон/халоген -	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
ОТО - ОФТАЛМОСКОП F.O. SIGMA с 2 дръжки - в несесер	31528	802327900L1603033500000V5	13
ОФТАЛМОСКОП F.O. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
ОФТАЛМОСКОП F.O. SIGMA - 2,5V - Xenon/халоген -	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
КОНЕКТОР ЗА ПНЕВМАТИЧЕН ТЕСТ	31532	80232790000V909920000008Y	1
ОТО - ОФТАЛМОСКОП F.O. SIGMA с 1 дръжка - в несесер	31533	802327900L1603033500000V5	13
ОТО - ОФТАЛМОСКОП F.O. SIGMA С LED с 2 дръжки - в несесер	31534	802327900L1603033500000V5	13
ОТОСКОП F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
ОФТАЛМОСКОП F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" ОТО-ОФТАЛМОСКОП F.O. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
ОТО - ОФТАЛМОСКОП F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
КОМПЛЕКТ ДИАГНОСТИЧЕН F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
БАЗА ЗА ЗАРЕЖДАНЕ	31542	80232790000V90990700000AR	13
"P16" ОТОСКОП SIGMA LED F.O. с дръжка презареждане	31580	8023279Z1214900600000002X	13

"P16" ОФТАЛМОСКОП SIGMA LED F.O. с дръжка презар.	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" ОТО-ОФТАЛМОСКОП SIGMA LED с 2 дръжки презареждащи	31584	802327900L1603033500000V5	13
СТАНЦИЯ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ за ото-офталм. SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
ОТОСКОП SIGMA C LED - черен - в пликче	31591	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП SIGMA C LED - син - в пликче	31592	8023279Z1214900600000002X	13
ОТОСКОП SIGMA C LED - лилав - в пликче	31593	8023279Z1214900600000002X	13

Предназначение: Отоскопите и ушните спекули трябва да се използват само за изследване на външния слухов канал и за неинвазивен общ преглед. Офталмоскопът е предназначен за изследване на окото (роговица, очна течност, леща и стъкловидно тяло) и ретината.

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие;
- (за устройства съгласно правило 13) отговаря на директива 2011/65/ЕС (и посл. изм. и доп.) относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

Джесате, 31/07/2025

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)

