



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
СТЕТОС. PINARD АЛУМИНИЙ	32505	8023279000U1090995600020L3
ДУОФОН ПЕДИАТРИЧЕН "WAN PLUS" - лира черна	32506	80232790000C900526BB000N3
ФОНЕНДОСКОП НОВОРОДЕНИ WAN - лира розова	32508	80232790000C900527AA000MW
ФОНЕНДОСКОП НОВОРОДЕНИ WAN - лира сива	32509	80232790000C900527AA000MW
ДУОФОН ПЕДИАТРИЧЕН "WAN PLUS" - лира розова	32511	80232790000C900526BB000N3
ДУОФОН ПЕДИАТРИЧЕН "CLASSIC" - лира светло синя	32512	80232790000C900526BB000N3
ДУОФОН ПЕДИАТРИЧЕН "WAN" - лира светло синя	32513	80232790000C900526BB000N3
ДУОФОН ПЕДИАТРИЧЕН "WAN" - лира червена	32515	80232790000C900526BB000N3
ДУОФОН ПЕДИАТРИЧЕН "CLASSIC" - лира черна	32516	80232790000C900526BB000N3
СТЕТОСКОП LINUX - лира синя	32518	80232790000C900556CC000Q8
СТЕТОСКОП LINUX - лира черна	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDO REGALITE - персонализиран	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDO REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
СТЕТОСКОП LINUX - лира розова	32529	80232790000C900556CC000Q8
ДУОФОН "CLASSIC" - лира тъмно зелена	32531	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира оранжева	32532	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира светло синя	32533	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира черна	32534	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира бордо	32535	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира синя	32536	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира зелена	32537	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира червена	32538	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира розова	32539	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира кралско синьо	32540	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC" - лира лилава	32541	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН ДИДАКТИЧЕН - лира черна	32542	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "CLASSIC КАРДИОЛОГИЧЕН" - лира синя	32550	80232790000C90052602000CX
ДУОФОН "CLASSIC КАРДИОЛОГИЧЕН" - лира бордо	32551	80232790000C90052602000CX
ДУОФОН "CLASSIC КАРДИОЛОГИЧЕН" - лира черна	32552	80232790000C90052602000CX
ДУОФОН "TRAD ПЕДИАТРИЧЕН" - лира черна	32555	80232790000C900526BB000N3
ФОНЕНДО. "TRAD ПЕДИАТРИЧЕН" - лира розова	32557	80232790000C900527BB000NG
ФОНЕНДО. "TRAD" - лира тъмно зелена	32558	80232790000C900527CC000P2
ФОНЕНДО. "TRAD ПЕДИАТРИЧЕН" - лира светло синя	32559	80232790000C900527BB000NG

FONENDO "TRAD" - черна лира	32560	80232790000C900527CC000P2
ФОНЕНДО. "TRAD" - лира розова	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD" - синя лира	32562	80232790000C900527CC000P2
ФОНЕНДО. "TRAD" - лира жълта	32563	80232790000C900527CC000P2
ФОНЕНДО. "TRAD" - лира лилава	32564	80232790000C900527CC000P2
ДУОФОН "TRAD" - черна лира	32565	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "TRAD" - лира червена	32566	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "TRAD" - синя лира	32567	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "TRAD" - лира тъмно зелена	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDO "WAN" - черна лира	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "WAN" - синя лира	32570	80232790000C900527CC000P2
ФОНЕНДО. "WAN" - лира бордо	32571	80232790000C900527CC000P2
ФОНЕНДО. "WAN" - лира оранжева	32572	80232790000C900527CC000P2
ДУОФОН "WAN" - черна лира	32574	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "WAN" - синя лира	32575	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "WAN" - лира бордо	32576	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "WAN" - лира оранжева	32577	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "JOTARAP" - лира лилава	32579	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "JOTARAP" - лира черна	32580	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "JOTARAP" - лира синя	32581	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "JOTARAP" - лира оранжева	32582	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "JOTARAP" - лира зелена	32583	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "JOTARAP" - лира жълта	32584	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "JOTARAP" - лира светло синя	32585	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "JOTARAP" - лира фуксия	32586	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН "JOTARAP" - лира розова прозрачна	32587	80232790000C900526CC000NM
ФОНЕНДОСКОП YTON - тъмно зелен	49500	80232790000C90052700000CW
ФОНЕНДОСКОП YTON - тъмносин	49501	80232790000C90052700000CW
ФОНЕНДОСКОП YTON - червен	49502	80232790000C90052700000CW
ФОНЕНДОСКОП YTON - водно синьо	49503	80232790000C90052700000CW
ДУОФОН YTON - тъмно зелен	49510	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН YTON - тъмно синьо	49511	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН YTON - червен	49512	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН YTON - водно синьо	49513	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - блестяща глава - лира черна	49550	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - блестяща глава - лира морско синьо	49551	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - блестяща глава - лира бордо	49552	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - блестяща глава - лира турско синьо	49553	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - блестяща глава - лира сива	49554	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - блестяща глава - лира тъмно зелена	49555	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - блестяща глава - лира червена	49556	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - блестяща глава - лира с глитер	49563	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - блестяща глава - лира с глитер	49564	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - черна глава - лира черна	49567	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - черна глава - лира светло синьо Caraibi	49568	80232790000C90052600000CH

ДУОФОН EVOLVE - черна глава - лира ярко зелена	49569	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - черна глава - лира шоколад	49570	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - многоцветна глава - лира малина	49574	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - многоцветна глава - лира черна	49575	80232790000C90052600000CH
ДУОФОН EVOLVE - златна глава розова - лира bianca	49578	80232790000C90052600000CH
ФОНДОС. ТРАД. ЦВЕТЕН - черен	51000	80232790000C900527CC000P2
ФОНДОС. ТРАД. ЦВЕТЕН - червен	51001	80232790000C900527CC000P2
ФОНДОС. ТРАД. ЦВЕТЕН - син	51002	80232790000C900527CC000P2
ФОНДОС. ТРАД. ЦВЕТЕН - жълт	51003	80232790000C900527CC000P2
ФОНДОС. ТРАД. ЦВЕТЕН - зелен	51004	80232790000C900527CC000P2
ДУОФОН TRAD ЦВЕТЕН - черен	51010	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН TRAD ЦВЕТЕН - червен	51011	80232790000C900526CC000NM
ДУОФОН TRAD ЦВЕТЕН - синьо	51012	80232790000C900526CC000NM

Предназначение: Предназначен е да позволи аускултация на гръдния кош (сърце и бели дробове) и вътрешните органи, така че медицинският специалист да може да оцени определени функции и дейности на човешкото тяло, за да диагностицира евентуални патологии.

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 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.

Джесате, 17/10/2025

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

