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

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

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	Pravidlo
SADA COMBI - otoskop + světelné pero	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - zelený	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - modrý	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - žlutý	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - černý	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - dobíjecí rukojeť	31441	8023279Z1214900600000002X	13
SADA 3 SPEKULA DOSPĚLÍ	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
SADA 5 KANUL PLASTOVÝCH OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH	31451	802327900U0890060000030ES	5
VELKÁ OTOSKOPICKÁ SADA PARKER - černá	31471	802327900Z121402000000093	13
VELKÁ OTOSKOPICKÁ SADA PARKER LARGE - černá	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOP PARKER HALOGENNÍ OPERATIVNÍ	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER HALOGENNÍ - černý	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP PARKER HALOGENNÍ - černý	31476	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSKOP PARKER HALOGENNÍ - černý	31477	802327900L1603033500000V5	13
SADA DIAGNOSTICKÁ XENON-HALOGEN - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
SADA DIAGNOSTICKÁ OPERATIVNÍ XENON-AL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOPSKÉ PUMPA - šedá	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 2,5mm-šedé	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 4mm - šedé	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 2,5mm-černé	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 4mm - černé	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 2,5mm-černé	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 4mm - černé	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTÉR PRO MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ	31493	80232790000Q039976000002A	1
SADA PEDIATRICKÁ „KROKODÝL“+100 spekul	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ BAREVNÉ	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 2,5mm-modré	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 4mm-modré	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 2,5mm-zelené	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM JEDNORÁZOVÉ prům. 4mm - zelené	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSKOP OPT. VL. SIGMA-2,5V-xenon/halogen v sáčku	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP OPT. VL. SIGMA - LED - v sáčku - černý	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP OPT. VL. SIGMA - LED - modrý	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP S OPTICKÝMI VLÁKNY GIMALUX - černý	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP S OPTICKÝMI VLÁKNY GIMALUX - modrý	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP S OPTICKÝMI VLÁKNY GIMALUX - zelený	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP OPT. VL. SIGMA-2,5V-xenon/halogen v sáčku	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP OPT. VL. SIGMA-2,5V-xenon/halogen v sáčku	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP OPT. VL. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-v pouzdru	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP OPT. VL. SIGMA - LED - v pouzdru - černý	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP OPT. VL. SIGMA - 2,5V - xenon/halogen -	31527	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSKOP OPT. VL. SIGMA s 2 rukojeťmi - v pouzdru	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSKOP OPT. VL. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z1212011400000000Q9	13
OFTALMOSKOP OPT. VL. SIGMA - 2,5V - xenon/halogen -	31530	8023279Z1212011400000000Q9	13
KONEKTOR PRO PNEUMATICKÝ TEST	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSKOP OPT. VL. SIGMA s 1 rukojetí - v pouzdru	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOP OPT. VL. SIGMA LED s 2 rukojeťmi - v pouzdru	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOP OPT. VL. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP OPT. VL. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z1212011400000000Q9	13
„P16“ OTO-OFTALMOSKOP OPT. VL. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOP OPT. VL. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
SADA DIAGNOSTICKÁ OPT. VL. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
„P16“ OTOSKOP SIGMA LED OPT. VL. s dobíjecím nástavcem	31580	8023279Z1214900600000002X	13

„P16“ OFTALMOSKOP SIGMA LED OPT. VL. s dobíj. nástavcem	31582	8023279Z1212011400000000Q9	13
„P16“ OTO-OFTALMOSKOP SIGMA LED se 2 dobíj. nástavci	31584	802327900L1603033500000V5	13
NABÍJECÍ SOUPRAVA pro oto-oftalmoskop SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSKOP SIGMA C LED - černý - v sáčku	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - modrý - v sáčku	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - fialový - v sáčku	31593	8023279Z1214900600000002X	13

určeny účel: Otoskopy a ušní zrcátka by se měly používat pouze k vyšetření zevního zvukovodu a k neinvazivnímu celkovému vyšetření. Oftalmoskop je určen k vyšetření oční hmoty (rohovky, komorové vody, čočky a sklivce) a sítnice.

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 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;
- (pro zařízení dle pravidla 13) splňuje Směrnice 2011/65/EU (ve znění pozdějších předpisů) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Gessate, 24/11/2026

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