

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unik registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
STETO PINARD ALLUMINIUM	32505	8023279000U1090995600020L3
STETOSKOP "WAN PLUS" PÆDIATRISK - sort slange	32506	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP WAN NEONATAL - rød slange	32508	80232790000C900527AA000MW
STETOSKOP WAN NEONATAL - grå slange	32509	80232790000C900527AA000MW
STETOSKOP "WAN PLUS" PÆDIATRISK - lyserød slange	32511	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP "CLASSIC" PÆDIATRISK - lyseblå slange	32512	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP "WAN" PÆDIATRISK - lyseblå slange	32513	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP "WAN" PÆDIATRISK - rød slange	32515	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP "CLASSIC" PÆDIATRISK - sort slange	32516	80232790000C900526BB000N3
LINUX STETOSSKOP - blå slange	32518	80232790000C900556CC000Q8
LINUX STETOSSKOP - sort slange	32524	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP REGALITE - skræddersyet	32525	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP REGALITE DELUX	32526	80232790000C900527CC000P2
LINUX STETOSSKOP - rød slange	32529	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP "CLASSIC" - mørkegrøn slange	32531	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - orange slange	32532	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - lyseblå slange	32533	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - sort slange	32534	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - bordeaux slange	32535	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - blå slange	32536	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - grøn slange	32537	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - rød slange	32538	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - rosa slange	32539	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - kongebå slange	32540	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - lilla slange	32541	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DIDAKTISK - sort slange	32542	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC KARDIOLOGISK " - blå slange	32550	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP "CLASSIC KARDIOLOGISK " - Bordeaux slange	32551	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP "CLASSIC KARDIOLOGISK " - sort slange	32552	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP "TRAD PÆDIATRISK" - sort slange	32555	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP "TRAD PÆDIATRISK" - lyserød slange	32557	80232790000C900527BB000NG
STETOSKOP "TRAD" - mørkegrøn slange	32558	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "TRAD PÆDIATRISK" - blå slange	32559	80232790000C900527BB000NG
STETOSKOP "TRAD" - SORT slange	32560	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "TRAD" - rød slange	32561	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "TRAD" - blå slange	32562	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "TRAD" - gul slange	32563	80232790000C900527CC000P2

STETOSKOP "TRAD" - lilla slange	32564	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "TRAD" - sort slange	32565	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "TRAD" - rød slange	32566	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "TRAD" - blå slange	32567	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "TRAD" - mørkegrøn slange	32568	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "WAN" - sort slange	32569	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "WAN" - blå slange	32570	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "WAN" - bordeaux slange	32571	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "WAN" - orange slange	32572	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "WAN" - sort slange	32574	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "WAN" - blå slange	32575	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "WAN" - bordeaux slange	32576	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "WAN" - orange slange	32577	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - lilla slange	32579	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - sort slange	32580	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - blå slange	32581	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - orange slange	32582	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - grøn slange	32583	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - gul slange	32584	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - lyseblå slange	32585	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - fuchsia slange	32586	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - lyserød gennemsigtig slange	32587	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP YTON - mørkegrøn	49500	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP YTON - vandblå	49501	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP YTON - rød	49502	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP YTON - vandblå	49503	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP YTON - mørkegrøn	49510	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP YTON - mørkeblå	49511	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP YTON - rød	49512	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP YTON - vandblå	49513	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - skinnende hoved - sort slange	49550	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - skinnende hoved - marineblå slange	49551	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - skinnende hoved - bordeaux slange	49552	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - skinnende hoved - turkis slange	49553	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - skinnende hoved - grå slange	49554	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - skinnende hoved - mørkegrøn slange	49555	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - skinnende hoved - rød slange	49556	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - skinnende hoved - slange med glimmer	49563	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - skinnende hoved - slange med glimmer	49564	80232790000C90052600000CH
DUOPHONE EVOLVE - sort hoved - sort slange	49567	80232790000C90052600000CH
DUOPHONE EVOLVE - sort hoved - caribisk blå slange	49568	80232790000C90052600000CH
DUOPHONE EVOLVE - sort hoved - smaragdgrøn slange	49569	80232790000C90052600000CH
DUOPHONE EVOLVE - sort hoved - chokoladebrun slange	49570	80232790000C90052600000CH

DUOPHONE EVOLVE - flerfarvet hoved - hindbærrød slange	49574	80232790000C90052600000CH
DUOPHONE EVOLVE - flerfarvet hoved - sort slange	49575	80232790000C90052600000CH
DUOPHONE EVOLVE - gyldenrosa hoved - hvid lyre	49578	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP TRAD FARVET - sort	51000	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP TRAD FARVET - rød	51001	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP TRAD FARVET - blå	51002	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP TRAD FARVET - gul	51003	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP TRAD FARVET - grøn	51004	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP TRAD FARVET - sort	51010	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP TRAD FARVET - rød	51011	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP TRAD FARVET - blu	51012	80232790000C900526CC000NM

erklærede formål: Beregnet til at muliggøre auskultation af thorax (hjerte og lunger) og indvolde, så den medicinske specialist kan evaluere visse funktioner og aktiviteter i den menneskelige krop for at diagnosticere eventuelle patologier,

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinske udstyr.

Gessate den 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

