



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI	Regel
KOMBISET - Ohrenspiegel + Licht	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PAKRER COLOUR - grün	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PAKRER COLOUR - blau	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PAKRER COLOUR - gelb	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PAKRER - schwarz	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PAKRER - aufladbarer Griff	31441	8023279Z1214900600000002X	13
SET 3 ERWACHSENENSPIEGEL	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KIT 5 MEHRWEG-KUNSTSTOFFKANÜLEN	31451	802327900U0890060000030ES	5
GRANDE RIUNITO PARKER - schwarz	31471	802327900Z121402000000093	13
GRANDE RIUNITO PARKER LARGE - schwarz	31473	802327900Z121402000000093	13
OP-OTOSKOP PARKER HALOGEN	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER HALOGEN - schwarz	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OPHTALMOSKOP PARKER HALOGEN - schwarz	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OPHTALMO PARKER HALOGEN - schwarz	31477	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSESET XENON-HALOGEN - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
OP-DIAGNOSESET XENO-AL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOPPUMPE - grau	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 2,5 mm - grau	31485	802327900Q0304997500000C9	5
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 4mm - grau	31486	802327900Q0304997500000C9	5
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 2,5mm-schwarz	31487	802327900Q0304997500000C9	5
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 4mm - schwarz	31488	802327900Q0304997500000C9	5
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 2,5mm-schwarz	31491	802327900Q0304997500000C9	5
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 4mm - schwarz	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTER FÜR EINWEG-MINISPEKULUM	31493	80232790000Q039976000002A	1
KINDERARZTKIT „KROKODIL“ + 100 Spiegel	31494	802327900L1603010000000QB	5
EINWEG-MINISPEKULUM BUNT	31495	802327900Q0304997500000C9	5
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 2,5mm - blau	31496	802327900Q0304997500000C9	5
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 4mm - blau	31497	802327900Q0304997500000C9	5
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 2,5mm-grün	31498	802327900Q0304997500000C9	5
EINWEG-MINISPEKULUM Durchm. 4mm-grün	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSKOP AUS GLASFASER SIGMA-2,5V Xenon/Halogen-im Beutel	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP AUS GLASFASER SIGMA - LED -im Beutel -schwarz	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP AUS GLASFASER SIGMA - LED - blau	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP AUS GLASFASER GIMALUX - schwarz	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP AUS GLASFASER GIMALUX - blau	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP AUS GLASFASER GIMALUX - grün	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP AUS GLASFASER SIGMA-2,5V Xenon/Halogen-im Beutel	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP AUS GLASFASER SIGMA-2,5V Xenon/Halogen-im Beutel	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP AUS GLASFASER SIGMA-2,5V- Xenon/Halogen-im Etui	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP AUS GLASFASER SIGMA -LED - im Etui - schwarz	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OPHTALMOSKOP AUS GLASFASER SIGMA - 2,5V - Xenon/Halogen -	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OPHTALMOSKOP AUS GLASFASER SIGMA mit zwei Griffen - im Etui	31528	802327900L1603033500000V5	13
OPHTALMOSKOP AUS GLASFASER SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OPHTALMOSKOP AUS GLASFASER SIGMA - 2,5V - Xenon/Halogen -	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
STECKER FÜR DRUCKLUFTTEST	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OPHTALMOSKOP AUS GLASFASER SIGMA mit 1 Griff - im Etui	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OPHTALMOSKOP AUS GLASFASER SIGMA MIT LED 2 Griffen - im Etui	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOP AUS GLASFASER XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OPHTALMOSKOP AUS GLASFASER XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OPHTALMOSKOP AUS GLASFASER XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OPHTALMOSKOP AUS GLASFASER XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSESET AUS GLASFASER XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
LADESTATION	31542	80232790000V90990700000AR	13
"P16" OTOSKOP SIGMA LED Glasfaser mit aufladbarem Griff	31580	8023279Z1214900600000002X	13

"P16" OPHTALMOSKOP SIGMA LED F.O. Glasfaser mit aufladbarem Griff	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OPHTALMOSKOP SIGMA LED mit 2 aufladbaren Griffen	31584	802327900L1603033500000V5	13
LADESTATION für Oto-Ophthalgo SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSKOP SIGMA C LED - schwarz - im Beutel	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - blau - im Beutel	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - lila - im Beutel	31593	8023279Z1214900600000002X	13

zweckbestimmung: Otoskope und Ohrspekula sollten nur zur Untersuchung des äußeren Gehörgangs und für eine nicht-invasive allgemeine Untersuchung verwendet werden. Das Ophthalmoskop dient zur Untersuchung des Materials (Hornhaut, Kammerwasser, Linse und Glaskörper) und der Netzhaut des Auges.

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden;
- (für Geräte nach Regel 13) das Produkt die Richtlinie 2011/65/EU (i.d.g.F.) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.

Gessate, 31/07/2025

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

