



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
STETHOSKOP PINAR ALUMINIUM	32505	802327900U1090995600020L3
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP FÜR PÄDIATRIE „WAN PLUS“ -schwarz	32506	80232790000C900526BB000N3
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP FÜR NEUGEBORENE WAN - rot	32508	80232790000C900527AA000MW
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP FÜR NEUGEBORENE WAN - grau	32509	80232790000C900527AA000MW
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP FÜR PÄDIATRIE "WAN PLUS" - rosa	32511	80232790000C900526BB000N3
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP FÜR PÄDIATRIE "CLASSIC" - hellblau	32512	80232790000C900526BB000N3
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP FÜR PÄDIATRIE "WAN" - hellblau	32513	80232790000C900526BB000N3
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP FÜR PÄDIATRIE "WAN" - rot	32515	80232790000C900526BB000N3
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP FÜR PÄDIATRIE "CLASSIC" - schwarz	32516	80232790000C900526BB000N3
STETHOSKOP LINUX - blau	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETHOSKOP LINUX - schwarz	32524	80232790000C900556CC000Q8
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP REGALITE - personalisiert	32525	80232790000C90052700000CW
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
STETHOSKOP LINUX - rot	32529	80232790000C900556CC000Q8
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - dunkelgrün	32531	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - orange	32532	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - hellblau	32533	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - schwarz	32534	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - bordeaux	32535	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - blau	32536	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - grün	32537	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - rot	32538	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - rosa	32539	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - königsblau	32540	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC" - lila	32541	80232790000C900526CC000NM
LERN-DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP - schwarz	32542	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC KARDIOLOGISCH" - blau	32550	80232790000C90052602000CX
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC KARDIOLOGISCH" - bordeaux	32551	80232790000C90052602000CX

DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "CLASSIC KARDIOLOGISCH" - schwarz	32552	80232790000C90052602000CX
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "TRAD PÄDIATRISCH" - schwarz	32555	80232790000C900526BB000N3
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "TRAD PÄDIATRISCH" - rosa	32557	80232790000C900527BB000NG
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "TRAD" - dunkelgrün	32558	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "TRAD PÄDIATRISCH" - hellblau	32559	80232790000C900527BB000NG
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "TRAD" - schwarz	32560	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "TRAD" - rot	32561	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "TRAD" - blau	32562	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "TRAD" - gelb	32563	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "TRAD" - lila	32564	80232790000C900527CC000P2
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "TRAD" - schwarz	32565	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "TRAD" - rot	32566	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "TRAD" - blau	32567	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "TRAD" - dunkelgrün	32568	80232790000C900526CC000NM
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "WAN" - schwarz	32569	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "WAN" - blau	32570	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "WAN" - bordeaux	32571	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP "WAN" - orange	32572	80232790000C900527CC000P2
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "WAN" - schwarz	32574	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "WAN" - blau	32575	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "WAN" - bordeaux	32576	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "WAN" - orange	32577	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "JOTARAP" -lila	32579	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "JOTARAP" - schwarz	32580	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "JOTARAP" - blau	32581	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "JOTARAP" - orange	32582	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "JOTARAP" - grün	32583	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "JOTARAP" - gelb	32584	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "JOTARAP" - hellblau	32585	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "JOTARAP" - fuchsia	32586	80232790000C900526CC000NM
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP "JOTARAP" - rosa transparent	32587	80232790000C900526CC000NM
DOPPELMEMBRAN -STETHOSKOP YTON - dunkelgrün	49500	80232790000C90052700000CW
DOPPELMEMBRAN -STETHOSKOP YTON - dunkelblau	49501	80232790000C90052700000CW
DOPPELMEMBRAN -STETHOSKOP YTON - rot	49502	80232790000C90052700000CW
DOPPELMEMBRAN -STETHOSKOP YTON - grünblau	49503	80232790000C90052700000CW
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP - dunkelgrün	49510	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP - dunkelblau	49511	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP - rot	49512	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP grünblau	49513	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - glänzender Kopf - schwarz	49550	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - glänzender Kopf - marineblau	49551	80232790000C90052600000CH

DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - glänzender Kopf - bordauxrot	49552	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - glänzender Kopf - türkis	49553	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - glänzender Kopf - grau	49554	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - glänzender Kopf - dunkelgrün	49555	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - glänzender Kopf - rot	49556	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - glänzender Kopf - mit Glitter	49563	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - glänzender Kopf - mit Glitter	49564	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - schwarzer Kopf - schwarz	49567	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - schwarzer Kopf - Karibikblau	49568	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - schwarzer Kopf - smaragdgrün	49569	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - schwarzer Kopf - schokoladenbraun	49570	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - bunter Kopf - himbeerrot	49574	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - bunter Kopf - schwarz	49575	80232790000C90052600000CH
DOPPELSCHLAUCH-STETHOSKOP EVOLVE - goldroter Kopf - weiß	49578	80232790000C90052600000CH
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP TRAD BUNT - schwarz	51000	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP TRAD BUNT - rot	51001	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP TRAD BUNT - blau	51002	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP TRAD BUNT - gelb	51003	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP TRAD BUNT - grün	51004	80232790000C900527CC000P2
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP TRAD BUNT - schwarz	51010	80232790000C900526CC000NM
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP TRAD BUNT - rot	51011	80232790000C900526CC000NM
DOPPELMEMBRAN-STETHOSKOP TRAD BUNT - blau	51012	80232790000C900526CC000NM

zweckbestimmung: Dient der Auskultation des Brustkorbs (Herz und Lunge) und der inneren Organe, damit der Facharzt bestimmte Funktionen und Aktivitäten des menschlichen Körpers beurteilen und eventuelle Erkrankungen diagnostizieren kann.

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 17/10/2025

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

