

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A. (Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	βασικό UDI-DI	Κανόνας
ΣΕΤ COMBI - ωτοσκόπιο + φακός	31300	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ PARKER COLOUR - πράσινο	31435	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ PARKER COLOUR - μπλε	31436	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ PARKER COLOUR - κίτρινο	31437	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ PARKER - μαύρο	31440	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ PARKER - επαναφορτιζόμενη λαβή	31441	8023279Z1214900600000002X	13
ΣΕΤ ΜΕ 3 ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΕΝΗΛΙΚΩΝ	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
ΚΙΤ ΜΕ 5 ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΡΥΓΧΗ	31451	802327900U08900600000030ES	5
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΣΕΤ PARKER - μαύρο	31471	802327900Z121402000000093	13
ΔΙΑΝΩΣΤΙΚΟ ΣΕΤ PARKER LARGE - μαύρο	31473	802327900Z121402000000093	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ PARKER ΑΛΟΓΟΝΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ	31474	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ PARKER ΑΛΟΓΟΝΟΥ - μαύρο	31475	8023279Z1214900600000002X	13
ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ PARKER ΑΛΟΓΟΝΟΥ - μαύρο	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ PARKER ΑΛΟΓΟΝΟΥ - μαύρο	31477	802327900L1603033500000V5	13
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΣΕΤ ΧΕΝΟΝ-ΑΛΟΓΟΝΟΥ- 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΣΕΤ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΧΕΝΟΝ-ΑΛ.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
ΑΝΤΛΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ - γκρι	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 2,5mm-γκρι	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 4mm - γκρι	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 2,5mm-μαύρα	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 4mm - μαύρα	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 2,5mm-μαύρα	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 4mm - μαύρα	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ΑΝΤΑΠΤΟΡΑΣ ΓΙΑ MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	31493	80232790000Q039976000002A	1
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΚΙΤ "ΚΡΟΚΟΔΕΙΛΟΣ"+100 χωνάκια	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΑ	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 2,5mm-μπλε	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 4mm - μπλε	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 2,5mm-πράσινα	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ΧΩΝΑΚΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διάμ. 4mm - πράσινα	31499	802327900Q0304997500000C9	5
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA-2,5V-xenon/αλογόνου-σε θήκη	31511	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA - LED - σε θήκη - μαύρο	31513	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA - LED - μπλε	31518	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ GIMALUX - μαύρο	31520	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ GIMALUX - μπλε	31521	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ GIMALUX - πράσινο	31522	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA-2,5V-xenon/αλογόνου-σε θήκη	31523	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA-2,5V-xenon/αλογόνου-σε θήκη	31524	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA-2,5V-xenon/αλογόνου-σε κουτί	31525	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA - LED - σε κουτί - μαύρο	31526	8023279Z1214900600000002X	13
ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA - 2,5V - xenon/αλογόνου -	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA με 2 λαβές - σε κουτί	31528	802327900L1603033500000V5	13
ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA - 2,5V - Xenon/αλογόνου -	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΜΦΥΣΗΣΗΣ ΓΙΑ ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ	31532	80232790000V909920000008Y	1
ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA με 1 λαβή - σε κουτί	31533	802327900L1603033500000V5	13
ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ SIGMA LED με 2 λαβές - σε κουτί	31534	802327900L1603033500000V5	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΣΕΤ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ	31542	80232790000V90990700000AR	13
"P16" ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA LED ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ με λαβή επαναφόρτισης	31580	8023279Z1214900600000002X	13

"P16" ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA LED ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ με λαβή επαναφόρτισης	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA LED με 2 επαναφορτιζόμενες λαβές	31584	802327900L1603033500000V5	13
ΣΤΑΘΜΟΣ ΦΟΡΤΙΣΗΣ για ωτο-οφθαλμοσκόπιο SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA C LED - μαύρο- σε θήκη	31591	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA C LED - μπλε - σε θήκη	31592	8023279Z1214900600000002X	13
ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA C LED - μωβ - σε θήκη	31593	8023279Z1214900600000002X	13

προβλεπόμενη χρήση: Τα ωτοσκόπια και τα ακουστικά διαστολεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την εξέταση του έξω ακουστικού πόρου και για μια μη επεμβατική γενική εξέταση. Το οφθαλμοσκόπιο προορίζεται για την εξέταση του υλικού (κερατοειδής χιτώνας, υδατοειδές υγρό, φακός και υαλοειδές υγρό) και του αμφιβληστροειδούς του οφθαλμού.

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος;

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικό προϊόν;
- (για συσκευές σύμφωνα με τον κανόνα 13) συμμορφώνεται με την ΟΔΗΓΙΑ 2011/65/ΕΕ (και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και προσθήκες) για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

