

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
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ PINARD ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ	32505	802327900U1090995600020L3
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "WAN PLUS" - μαύρος σωλήνας	32506	80232790000C900526BB000N3
ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ WAN - κόκκινος σωλήνας	32508	80232790000C900527AA000MW
ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ WAN - γκρι σωλήνας	32509	80232790000C900527AA000MW
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "WAN PLUS" - κόκκινος σωλήνας	32511	80232790000C900526BB000N3
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - γαλάζιος σωλήνας	32512	80232790000C900526BB000N3
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - γαλάζιος σωλήνας	32513	80232790000C900526BB000N3
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - κόκκινος σωλήνας	32515	80232790000C900526BB000N3
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - μαύρος σωλήνας	32516	80232790000C900526BB000N3
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ LINUX - μπλε σωλήνας	32518	80232790000C900556CC000Q8
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ LINUX - μαύρος σωλήνας	32524	80232790000C900556CC000Q8
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ REGALITE - εξατομικευμένο	32525	80232790000C90052700000CW
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ LINUX - κόκκινος σωλήνας	32529	80232790000C900556CC000Q8
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - σκούρος πράσινος σωλήνας	32531	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - πορτοκαλί σωλήνας	32532	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - γαλάζιος σωλήνας	32533	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - μαύρος σωλήνας	32534	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - μπορντό σωλήνας	32535	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - μπλε σωλήνας	32536	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - πράσινος σωλήνας	32537	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - κόκκινος σωλήνας	32538	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - ροζ σωλήνας	32539	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - ηλεκτρικ μπλε σωλήνας	32540	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC" - λιλά σωλήνας	32541	80232790000C900526CC000NM

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ - μαύρος σωλήνας	32542	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ" - μπλε σωλήνας	32550	80232790000C90052602000CX
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ" - μπορντό σωλήνας	32551	80232790000C90052602000CX
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "CLASSIC ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ" - μαύρος σωλήνας	32552	80232790000C90052602000CX
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ" - μαύρος σωλήνας	32555	80232790000C900526BB000N3
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ» - ροζ σωλήνας	32557	80232790000C900527BB000NG
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - πράσινος σκούρος σωλήνας	32558	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ" - γαλάζιος σωλήνας	32559	80232790000C900527BB000NG
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - μαύρος σωλήνας	32560	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - κόκκινος σωλήνας	32561	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - μπλε σωλήνας	32562	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - κίτρινος σωλήνας	32563	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - μωβ σωλήνας	32564	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - μαύρος σωλήνας	32565	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - κόκκινος σωλήνας	32566	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - μπλε σωλήνας	32567	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ" - σκούρος πράσινος σωλήνας	32568	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - μαύρος σωλήνας	32569	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - μπλε σωλήνας	32570	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - μπορντό σωλήνας	32571	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - πορτοκαλί σωλήνας	32572	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - μαύρος σωλήνας	32574	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - μπλε σωλήνας	32575	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - μπορντό σωλήνας	32576	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "WAN" - πορτοκαλί σωλήνας	32577	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "JOTARAP" - μωβ σωλήνας	32579	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "JOTARAP" - μαύρος σωλήνας	32580	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "JOTARAP" - μπλε σωλήνας	32581	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "JOTARAP" - πορτοκαλί σωλήνας	32582	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "JOTARAP" - πράσινος σωλήνας	32583	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "JOTARAP" - κίτρινος σωλήνας	32584	80232790000C900526CC000NM

ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "JOTARAP" - γαλάζιος σωλήνας	32585	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "JOTARAP" - φούξια σωλήνας	32586	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ "JOTARAP" - διάφανος ροζ σωλήνας	32587	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΥΤΟΝ - σκούρο πράσινο	49500	80232790000C90052700000CW
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΥΤΟΝ - σκούρο μπλε	49501	80232790000C90052700000CW
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΥΤΟΝ - κόκκινο	49502	80232790000C90052700000CW
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΥΤΟΝ - ανοιχτό μπλε	49503	80232790000C90052700000CW
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ ΥΤΟΝ - σκούρο πράσινο	49510	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ ΥΤΟΝ - μπλε σκούρο	49511	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ ΥΤΟΝ - κόκκινο	49512	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ ΥΤΟΝ - ανοιχτό μπλε	49513	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - γυαλιστερή κεφαλή - μαύρος σωλήνας	49550	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - γυαλιστερή κεφαλή - σωλήνας μπλε μαρίν	49551	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - γυαλιστερή κεφαλή - μπορντό σωλήνας	49552	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - γυαλιστερή κεφαλή - τυρκουάζ σωλήνας	49553	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - γυαλιστερή κεφαλή - γκρι σωλήνας	49554	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - γυαλιστερή κεφαλή - σκούρος πράσινος σωλήνας	49555	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - γυαλιστερή κεφαλή - κόκκινος σωλήνας	49556	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - γυαλιστερή κεφαλή - σωλήνας με γκλίτερ	49563	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - γυαλιστερή κεφαλή - σωλήνας με γκλίτερ	49564	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - μαύρη κεφαλή - μαύρος σωλήνας	49567	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - μαύρη κεφαλή - σωλήνας γαλάζιο Καραϊβικής	49568	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - μαύρη κεφαλή - σωλήνας πράσινο σμαραγδί	49569	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - μαύρη κεφαλή - σωλήνας σοκολατί	49570	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - πολύχρωμη κεφαλή - σωλήνας χρώμα βατόμουρο	49574	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - πολύχρωμη κεφαλή - μαύρος σωλήνας	49575	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ EVOLVE - ροζ χρυσή κεφαλή - λευκός σωλήνας	49578	80232790000C90052600000CH
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ ΠΑΡΑΔ. ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΟ - μαύρο	51000	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ ΠΑΡΑΔ. ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΟ - κόκκινο	51001	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ ΠΑΡΑΔ. ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΟ - μπλε	51002	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ ΠΑΡΑΔ. ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΟ - κίτρινο	51003	80232790000C900527CC000P2
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΜΟΝΗΣ ΟΨΗΣ ΠΑΡΑΔ. ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΟ - πράσινο	51004	80232790000C900527CC000P2

ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ ΠΑΡΑΔ. ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΟ - μαύρο	51010	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ ΠΑΡΑΔ. ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΟ - κόκκινο	51011	80232790000C900526CC000NM
ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ ΠΑΡΑΔ. ΧΡΩΜΑΤΙΣΤΟ - μπλε	51012	80232790000C900526CC000NM

προβλεπόμενη χρήση: Προορίζεται να επιτρέψει την ακρόαση του θώρακα (καρδιάς και πνευμόνων) και των σπλάχνων, ώστε ο ειδικός ιατρός να μπορεί να αξιολογήσει ορισμένες λειτουργίες και δραστηριότητες του ανθρώπινου σώματος, προκειμένου να διαγνώσει τυχόν παθολογίες,

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες 1 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.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

