

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico	regla
SET COMBI - otoscopio + reflector	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER COLOUR - verde	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER COLOUR - azul	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER COLOUR - amarillo	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER - negro	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER - mango recargable	31441	8023279Z1214900600000002X	13
SET 3 ESPÉCULOS ADULTOS	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KIT 5 CÁNULAS PLÁSTICO REUTILIZABLES	31451	802327900U0890060000030ES	5
GRANDE REUNIDO PARKER - negro	31471	802327900Z121402000000093	13
GRANDE REUNIDO PARKER LARGE - negro	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSCOPIO PARKER HALÓGENO OPERATIVOS	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER HALÓGENO - negro	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOPIO PARKER HALÓGENO - negro	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMO PARKER HALÓGENO - negro	31477	802327900L1603033500000V5	13
SET DIAGNÓSTICO XENON-HALÓGENO - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
SET DIAGNÓSTICO OPERATIVO XENON-HAL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
BOMBA OTOSCOPIO - gris	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 2,5 mm-gris	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 4 mm-gris	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 2,5 mm-negro	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 4 mm-negro	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 2,5 mm-negro	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 4 mm-negro	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTADOR PARA MINIESPÉCULO DESECHABLE	31493	80232790000Q039976000002A	1
KIT PEDIÁTRICO "COCODRILO"+100 espéculo	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE COLOR	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 2,5 mm-azul	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 4 mm-azul	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 2,5 mm-verde	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINIESPÉCULO DESECHABLE diám. 4 mm-verde	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSCOPIO F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halógeno en sobre	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA - LED - en sobre - negro	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA - LED - azul	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO DE FIBRAS ÓPTICAS GIMALUX - negro	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO DE FIBRAS ÓPTICAS GIMALUX - azul	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO DE FIBRAS ÓPTICAS GIMALUX - verde	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halógeno en sobre	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halógeno en sobre	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halógeno en estuches	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA - LED - en estuche - negro	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA - 2,5V - xenon/halógeno -	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA con 2 mangos - en estuche	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA - 2,5V - xenon/halógeno -	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
CONECTOR PARA TEST NEUMÁTICO	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA con 1 mango - en estuche	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA DE LED con 2 mangos - en estuche	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSCOPIO F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOPIO F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
SET DIAGNÓSTICO F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
BASE DE RECARGA	31542	80232790000V90990700000AR	13
"P16" OTOSCOPIO SIGMA LED F.O. con mango recarga	31580	8023279Z1214900600000002X	13

"P16" OFTALMOSCOPIO SIGMA LED F.O. con mango recargable	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSCOPIO SIGMA LED con 2 mangos recargables	31584	802327900L1603033500000V5	13
ESTACIÓN DE RECARGA para oto-oftalmo SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSCOPIO SIGMA C LED - negro - en sobre	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO SIGMA C LED - azul - en sobre	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO SIGMA C LED - morado - en sobre	31593	8023279Z1214900600000002X	13

finalidad prevista: Los otoscopios y los espéculos auriculares deben utilizarse únicamente para examinar el conducto auditivo externo y para una exploración general no invasiva. El oftalmoscopio está diseñado para examinar el material (córnea, humor acuoso, cristalino y humor vítreo) y la retina del ojo.

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado;
- (para dispositivos según la regla 13) es conforme a la Directiva 2011/65/UE (y sucesivas modificaciones y suplementos) sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.
El representante legal
(Nicola Manzoni)

