

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
ESTETOSCOPIO PINARD ALUMINIO	32505	8023279000U1090995600020L3
DUOFONO PEDIÁTRICO "WAN PLUS" - tubo negro	32506	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO PEDIÁTRICO WAN - tubo rojo	32508	80232790000C900527AA000MW
DUOFONO PEDIÁTRICO WAN - tubo gris	32509	80232790000C900527AA000MW
DUOFONO PEDIÁTRICO "WAN PLUS" - tubo rosa	32511	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO PEDIÁTRICO "CLASSIC" - tubo azul claro	32512	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO PEDIÁTRICO "WAN" - tubo azul claro	32513	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO PEDIÁTRICO "WAN" - tubo rojo	32515	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO PEDIÁTRICO "CLASSIC" - tubo negro	32516	80232790000C900526BB000N3
ESTETOSCOPIO LINUX - tubo azul	32518	80232790000C900556CC000Q8
ESTETOSCOPIO LINUX - tubo negro	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDOSCOPIO REGALITE - personalizado	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOPIO REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
ESTETOSCOPIO LINUX - tubo rojo	32529	80232790000C900556CC000Q8
DUOFONO "CLASSIC" - tubo verde oscuro	32531	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo naranja	32532	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo azul claro	32533	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo negro	32534	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo burdeos	32535	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo azul	32536	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo verde	32537	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo rojo	32538	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo rosa	32539	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo royal blue	32540	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - tubo lila	32541	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO DIDACTICO - tubo negro	32542	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC CARDIOLÓGICO" - tubo azul	32550	80232790000C90052602000CX
DUOFONO "CLASSIC CARDIOLÓGICO" - tubo burdeos	32551	80232790000C90052602000CX
DUOFONO "CLASSIC CARDIOLÓGICO" - tubo negro	32552	80232790000C90052602000CX
DUOFONO "TRAD PEDIÁTRICO" - tubo negro	32555	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO "TRAD PEDIÁTRICO" - tubo rosa	32557	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo verde oscuro	32558	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo azul claro	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo negro	32560	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo rojo	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo azul	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo amarillo	32563	80232790000C900527CC000P2

FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo morado	32564	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo negro	32565	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo rojo	32566	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo azul	32567	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO "TRAD" - tubo verde oscuro	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO "WAN" - tubo negro	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO "WAN" - tubo azul	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO "WAN" - tubo burdeos	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO "WAN" - tubo naranja	32572	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO "WAN" - tubo negro	32574	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO "WAN" - tubo azul	32575	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO "WAN" - tubo burdeos	32576	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "WAN" -tubo naranja	32577	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - tubo morado	32579	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - tubo negro	32580	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - tubo azul	32581	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - tubo naranja	32582	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - tubo verde	32583	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - tubo amarillo	32584	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - tubo azul claro	32585	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - tubo fucsia	32586	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - tubo rosa transparente	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO YTON - verde oscuro	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOPIO YTON - azul oscuro	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOPIO YTON - rojo	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOPIO YTON - agua azul	49503	80232790000C90052700000CW
DUOFONO YTON - verde oscuro	49510	80232790000C90052600000CH
DUOFONO YTON - azul oscuro	49511	80232790000C90052600000CH
DUOFONO YTON - rojo	49512	80232790000C90052600000CH
DUOFONO YTON - agua azul	49513	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza brillante - tubo negro	49550	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza brillante - tubo azul marino	49551	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza brillante - tubo burdeos	49552	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza brillante - tubo turquesa	49553	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza brillante - tubo gris	49554	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza brillante - tubo verde oscuro	49555	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza brillante - tubo rojo	49556	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza brillante - tubo con purpurina	49563	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza brillante - tubo con purpurina	49564	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza negra - tubo negro	49567	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza negra - tubo azul claro caribe	49568	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza negra - tubo verde esmeralda	49569	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza negra - tubo chocolate	49570	80232790000C90052600000CH

DUOFONO EVOLVE - cabeza multicolor - tubo frambuesa	49574	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza multicolor - tubo negro	49575	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - cabeza oro rosa - tubo blanco	49578	80232790000C90052600000CH
FONENDOSCOPIO TRAD COLOR - negro	51000	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO TRAD COLOR - rojo	51001	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO TRAD COLOR - azul	51002	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO TRAD COLOR - amarillo	51003	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO TRAD COLOR - verde	51004	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCOPIO TRAD COLOR - negro	51010	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO TRAD COLOR - rojo	51011	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO TRAD COLOR - azul	51012	80232790000C900526CC000NM

finalidad prevista: Destinado a permitir la auscultación del tórax (corazón y pulmones) y vísceras para que el médico especialista pueda evaluar determinadas funciones y actividades del cuerpo humano, con el fin de diagnosticar posibles patologías

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 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.

Gessate, 17/10/2025

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

