GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La societé GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base	Règle
TROUSSE COMBI - otoscope+lampe stylo	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE COLORÉ PARKER - vert	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE COLORÉ PARKER - bleu	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE COLORÉ PARKER - jaune	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE PARKER	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE PARKER - avec poignée rechargeable	31441	8023279Z1214900600000002X	13
KIT DE 3 SPÉCULUMS ADULTE	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KIT DE 5 CANULES EN PLASTIQUE RÉUTILISABLES	31451	802327900U0890060000030ES	5
TROUSSE DE DIAGNOSTIC PARKER - baïonnette	31471	802327900Z121402000000093	13
GRANDE TROUSSE DE DIAGNOSTIC PARKER - baïonnette	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSCOPE OPÉRATOIRE HALOGÈNE PARKER	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE HALOGÈNE PARKER	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OPHTALMOSCOPE HALOGÈNE PARKER	31476	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OPHTALMOSCOPE HALOGÈNE PARKER	31477	802327900L1603033500000V5	13
TROUSSE DE DIAGNOSTIC XÉNON-HALOGÈNE - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
TROUSSE DE DIAGNOSTIC OPÉRATOIRE XÉNON-HALOGÈNE - 3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
RACCORD PNEUMATIQUE POUR OTOSCOPES - gris	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 2,5 mm - gris -en distributeur	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 4 mm - gris -en distributeur	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 2,5 mm - noir -en distributeur	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 4 mm - noir -en distributeur	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 2,5 mm - noir	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 4 mm - noir	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTATEUR MINI-SPÉCULUM PARKER POUR OTOSCOPE	31493	80232790000Q039976000002A	1
KIT PÉDIATRIQUE "ALLIGATOR" avec 100 mini spéculums	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE - différents diam. et couleurs	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 2,5 mm - bleu	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 4 mm - bleu	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 2,5 mm - vert	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI-SPÉCULUM AURICULAIRE diam. 4 mm - vert	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSCOPE À F.O. SIGMA 2,5V - xénon/halogène - trousse - violet	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE À F.O. SIGMA à LED 2,5V - trousse - noir	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE À F.O. SIGMA à LED - bleu	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE F.O. GIMALUX - noir	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE F.O. GIMALUX - bleu	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE F.O. GIMALUX - vert	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE À F.O. SIGMA 2,5V - xénon/halogène - trousse - bleu	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE À F.O. SIGMA 2,5V - xénon/halogène - trousse - noir	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE À F.O. SIGMA 2,5V - xénon/halogène - mallette	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE À F.O. SIGMA à LED - noir	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OPHTALMOSCOPE À F.O. SIGMA 2,5V - xénon/halogène - mallette	31527	8023279Z1212011400000000Q9	13
SET OTO-OPHTALMOSCOPE À F.O. SIGMA avec 2 poignées - mallette	31528	802327900L1603033500000V5	13
OPHTALMOSCOPE À LED F.O. SIGMA 2,5V	31529	8023279Z1212011400000000Q9	13
OPHTALMOSCOPE À F.O. SIGMA 2,5V - xénon/halogène - trousse	31530	8023279Z1212011400000000Q9	13
CONNECTEUR POUR TEST PNEUMATIQUE	31532	80232790000V909920000008Y	1
SET OTO-OPHTALMOSCOPE À F.O. SIGMA avec 1 poignée - mallette	31533	802327900L1603033500000V5	13
SET OTO-OPHTALMOSCOPE À F.O. SIGMA avec 2 poignées - mallette	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSCOPE F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OPHTALMOSCOPE F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z1212011400000000Q9	13
CONNECTEUR OTO-OPHTALMOSCOPE F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5 V	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OPHTALMOSCOPE F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
SET DIAGNOSTIC F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
OTOSCOPE F.O. LED SIGMA 2.5V avec poignée rechargeable et batterie - pochette - noir	31580	8023279Z1214900600000002X	13

OPHTALMOSCOPE F.O. LED SIGMA 2.5V avec poignée rechargeable et batterie - pochette - noir	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
SET OTO-OPHTALMOSCOPE LED À F.O. SIGMA avec 2 poignées rechargeables - mallette	31584	802327900L1603033500000V5	13
STATION DE CHARGE pour oto-ophtalmoscopes Sigma	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSCOPE SIGMA-C LED - noir - trousse	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE SIGMA-C LED - bleu - trousse	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPE SIGMA-C LED - violet - trousse	31593	8023279Z1214900600000002X	13

destination: Les otoscopes et les spéculums auriculaires doivent être utilisés uniquement pour l'examen du conduit auditif externe et pour un examen général non invasif. L'ophtalmoscope est destiné à l'examen du matériel (cornée, liquide aqueux, cristallin et humeur vitrée) et de la rétine de l'œil.

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné;
- (pour les appareils selon la règle 13) est conforme à la Directive 2011/65/UE (et modifications et intégrations ultérieures) relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Gessate, 24/11/2026

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

