

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004)
(telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2),
a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI	szabály
SET COMBI - otoszkóp + tollámpa	31300	8023279Z1214900600000002X	13
PARKER OTOSZKÓP COLOUR - zöld	31435	8023279Z1214900600000002X	13
PARKER OTOSZKÓP COLOUR - kék	31436	8023279Z1214900600000002X	13
PARKER OTOSZKÓP COLOUR - sárga	31437	8023279Z1214900600000002X	13
PARKER OTOSZKÓP - fekete	31440	8023279Z1214900600000002X	13
PARKER OTOSZKÓP - feltölthető fogantyúval	31441	8023279Z1214900600000002X	13
FELNŐTT 3 SPECULUM KÉSZLET	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
5 ÚJRAHASZNÁLHATÓ MŰANYAG KANÜL KÉSZLET	31451	802327900U08900600000030ES	5
PARKER DIAGNOSZTIKAI KÉSZLET - fekete	31471	802327900Z121402000000093	13
PARKER DIAGNOSZTIKAI KÉSZLET LARGE - fekete	31473	802327900Z121402000000093	13
PARKER HALOGÉN OPERATÍV OTOSZKÓP	31474	8023279Z1214900600000002X	13
PARKER HALOGÉN OTOSZKÓP - fekete	31475	8023279Z1214900600000002X	13
PARKER HALOGÉN OFTALMOSZKÓP - fekete	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMO PARKER HALOGÉN - fekete	31477	802327900L1603033500000V5	13
XENON-HALOGÉN DIAGNOSZTIKAI KÉSZLET - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
OPERATÍV DIAGNOSZTIKAI KÉSZLET XENON-AL - 3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
OTOSZKÓP PUMPA - szürke	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 2,5mm-szürke	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 4mm - szürke	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 2,5mm-fekete	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 4mm - fekete	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 2,5mm-fekete	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 4mm - fekete	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTER MINI EGYSZER HASZNÁLATOS SPECULUMHOZ	31493	80232790000Q039976000002A	1
„KROKODIL” GYERMEK KÉSZLET+100 speculum	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS SZÍNES	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 2,5mm-kék	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 4mm - kék	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 2,5mm-zöld	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM EGYSZER HASZNÁLATOS átm. 4mm - zöld	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSZKÓP O.SZ. SIGMA-2,5V-xenon/halogén-zacsóban	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSZKÓP O.SZ. SIGMA - LED - tasakban - fekete	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSZKÓP O.SZ. SIGMA - LED - kék	31518	8023279Z1214900600000002X	13
GIMALUX OPTIKAI SZÁLAS OTOSZKÓP - fekete	31520	8023279Z1214900600000002X	13
GIMALUX OPTIKAI SZÁLAS OTOSZKÓP - kék	31521	8023279Z1214900600000002X	13
GIMALUX OPTIKAI SZÁLAS OTOSZKÓP - zöld	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSZKÓP O.SZ. SIGMA-2,5V-xenon/halogén-zacsóban	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSZKÓP O.SZ. SIGMA-2,5V-xenon/halogén-zacsóban	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSZKÓP O.SZ. SIGMA-2,5V-xenon/halogén-tasakban	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSZKÓP O.SZ. SIGMA - LED - tasakban - fekete	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSZKÓP O.SZ. SIGMA - 2,5V - xenon/halogén -	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMOSZKÓP O.SZ. SIGMA 2 fogantyúval - tasakban	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSZKÓP O.SZ. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OFTALMOSZKÓP O.SZ. SIGMA - 2,5V - xenon/halogén -	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
CSATLAKOZÓ LÉGZÉSI TESZTHEZ	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSZKÓP O.SZ. SIGMA 1 fogantyúval - tasakban	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSZKÓP O.SZ. LED SIGMA 2 fogantyúval - tasakban	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSZKÓP O.SZ. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSZKÓP O.SZ. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSZKÓP O.SZ. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSZKÓP O.SZ. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSZTIKAI SZETT O.SZ. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
TÖLTŐALAP	31542	80232790000V90990700000AR	13
„P16” OTOSZKÓP SIGMA LED O.SZ. töltő fogantyúval	31580	8023279Z1214900600000002X	13

„P16” OFTALMOSZKÓP SIGMA LED O.SZ. töltő fogantyúval	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
„P16” OOTO-OFTALMOSZKÓP SIGMA LED 2 töltő fogantyúval	31584	802327900L1603033500000V5	13
TÖLTŐÁLLOMÁS SIGMA oto-ofthalmohoz	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
SIGMA C LED OTOSZKÓP - fekete - zacskóban	31591	8023279Z1214900600000002X	13
SIGMA C LED OTOSZKÓP - kék - zacskóban	31592	8023279Z1214900600000002X	13
SIGMA C LED OTOSZKÓP - lila - zacskóban	31593	8023279Z1214900600000002X	13

rendeltetése: Az otoszkópot és a fülspeculákat kizárólag a külső hallójárat vizsgálatára és nem invazív általános vizsgálatra szabad használni. Az oftalmoszkóp a szem anyagának (szaruhártya, csarnokvíz, lencse és üvegtest) és retinájának vizsgálatára szolgál.

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére;
- (a 13. szabály szerinti eszközök esetében) megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról 2011/65/EU Irányelve (és későbbi módosításainak és kiegészítéseinek).

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

