

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
PINARD ALUMÍNIUM SZTETO	32505	802327900U1090995600020L3
GYERMEK „WAN PLUS” FEJ SZTETOSZKÓP - fekete	32506	80232790000C900526BB000N3
ÚJSZÜLÖTT WAN FONENDOSZKÓP - piros	32508	80232790000C900527AA000MW
ÚJSZÜLÖTT WAN FONENDOSZKÓP - szürke	32509	80232790000C900527AA000MW
GYERMEK „WAN PLUS” FEJ SZTETOSZKÓP - rózsaszín	32511	80232790000C900526BB000N3
GYERMEK „CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - világos kék	32512	80232790000C900526BB000N3
GYERMEK „WAN” FEJ SZTETOSZKÓP - világos kék	32513	80232790000C900526BB000N3
GYERMEK „WAN” FEJ SZTETOSZKÓP - piros	32515	80232790000C900526BB000N3
GYERMEK „CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - fekete	32516	80232790000C900526BB000N3
LINUX SZTETOSZKÓP - kék	32518	80232790000C900556CC000Q8
LINUX SZTETOSZKÓP - fekete	32524	80232790000C900556CC000Q8
REGALITE FONENDO - személyre szabott	32525	80232790000C90052700000CW
REGALITE DELUXE FONENDO	32526	80232790000C900527CC000P2
LINUX SZTETOSZKÓP - piros	32529	80232790000C900556CC000Q8
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - sötétzöld	32531	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - narancssárga	32532	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - világos kék	32533	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - fekete	32534	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - bordó	32535	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - kék	32536	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - zöld	32537	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - piros	32538	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - rózsaszín	32539	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - royal blue	32540	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC” FEJ SZTETOSZKÓP - világos lila	32541	80232790000C900526CC000NM
DIDAKTIKUS FEJ SZTETOSZKÓP - fekete	32542	80232790000C900526CC000NM
„CLASSIC KARDIOLÓGUS” FEJ SZTETOSZKÓP - kék	32550	80232790000C90052602000CX
„CLASSIC KARDIOLÓGUS” FEJ SZTETOSZKÓP - bordó	32551	80232790000C90052602000CX
„CLASSIC KARDIOLÓGUS” FEJ SZTETOSZKÓP - fekete	32552	80232790000C90052602000CX
„TRAD GYERMEK” FEJ SZTETOSZKÓP - fekete	32555	80232790000C900526BB000N3
„TRAD GYERMEK” FONENDO - rózsaszín	32557	80232790000C900527BB000NG
„TRAD” FONENDO - sötét zöld	32558	80232790000C900527CC000P2
„TRAD GYERMEK” FONENDO - világos kék	32559	80232790000C900527BB000NG
„TRAD” FONENDO - fekete	32560	80232790000C900527CC000P2
„TRAD” FONENDO - piros	32561	80232790000C900527CC000P2
„TRAD” FONENDO - kék	32562	80232790000C900527CC000P2
„TRAD” FONENDO - sárga	32563	80232790000C900527CC000P2

„TRAD” FONENDO - lila	32564	80232790000C900527CC000P2
„TRAD” FEJ SZTETOSZKÓP - fekete	32565	80232790000C900526CC000NM
„TRAD” FEJ SZTETOSZKÓP - piros	32566	80232790000C900526CC000NM
„TRAD” FEJ SZTETOSZKÓP - kék	32567	80232790000C900526CC000NM
„TRAD” FEJ SZTETOSZKÓP - sötét zöld	32568	80232790000C900526CC000NM
„WAN” FONENDO - fekete	32569	80232790000C900527CC000P2
„WAN” FONENDO - kék	32570	80232790000C900527CC000P2
„WAN” FONENDO - bordó	32571	80232790000C900527CC000P2
„WAN” FONENDO - narancssárga	32572	80232790000C900527CC000P2
„WAN” FEJ SZTETOSZKÓP - fekete	32574	80232790000C900526CC000NM
„WAN” FEJ SZTETOSZKÓP - kék	32575	80232790000C900526CC000NM
„WAN” FEJ SZTETOSZKÓP - bordó	32576	80232790000C900526CC000NM
„WAN” FEJ SZTETOSZKÓP - narancssárga	32577	80232790000C900526CC000NM
„JOTARAP” FEJ SZTETOSZKÓP - lila	32579	80232790000C900526CC000NM
„JOTARAP” FEJ SZTETOSZKÓP - fekete	32580	80232790000C900526CC000NM
„JOTARAP” FEJ SZTETOSZKÓP - kék	32581	80232790000C900526CC000NM
„JOTARAP” FEJ SZTETOSZKÓP - narancssárga	32582	80232790000C900526CC000NM
„JOTARAP” FEJ SZTETOSZKÓP - zöld	32583	80232790000C900526CC000NM
„JOTARAP” FEJ SZTETOSZKÓP - sárga	32584	80232790000C900526CC000NM
„JOTARAP” FEJ SZTETOSZKÓP - világos kék	32585	80232790000C900526CC000NM
„JOTARAP” FEJ SZTETOSZKÓP - fukszia	32586	80232790000C900526CC000NM
„JOTARAP” FEJ SZTETOSZKÓP - átlátszó rózsaszín	32587	80232790000C900526CC000NM
YTON FONENDOSZKÓP - sötét zöld	49500	80232790000C90052700000CW
YTON FONENDOSZKÓP - sötét kék	49501	80232790000C90052700000CW
YTON FONENDOSZKÓP - piros	49502	80232790000C90052700000CW
YTON FONENDOSZKÓP - vízkék	49503	80232790000C90052700000CW
YTON FEJ SZTETOSZKÓP - sötét zöld	49510	80232790000C90052600000CH
YTON FEJ SZTETOSZKÓP - sötét kék	49511	80232790000C90052600000CH
YTON FEJ SZTETOSZKÓP - piros	49512	80232790000C90052600000CH
YTON FEJ SZTETOSZKÓP - vízkék	49513	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - csillogó fej - fekete zsinór	49550	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - csillogó fej - tengerkék zsinór	49551	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - csillogó fej - bordó zsinór	49552	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - csillogó fej - türkiz zsinór	49553	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - csillogó fej - szürke zsinór	49554	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - csillogó fej - sötét zöld zsinór	49555	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - csillogó fej - piros zsinór	49556	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - csillogó fej - glitteres zsinór	49563	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - csillogó fej - glitteres zsinór	49564	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - fekete fej - fekete zsinór	49567	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - fekete fej - Karib tengerkék zsinór	49568	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - fekete fej - smaragd zöld zsinór	49569	80232790000C90052600000CH

EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - fekete fej - csokoládé zsinór	49570	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - színes fej - málna zsinór	49574	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - színes fej - fekete zsinór	49575	80232790000C90052600000CH
EVOLVE FEJ SZTETOSZKÓP - arany rózsaszín fej - fehér zsinór	49578	80232790000C90052600000CH
FONENDO HAGYOM SZÍNES - fekete	51000	80232790000C900527CC000P2
FONENDO HAGYOM SZÍNES - piros	51001	80232790000C900527CC000P2
FONENDO HAGYOM SZÍNES - kék	51002	80232790000C900527CC000P2
FONENDO HAGYOM SZÍNES - sárga	51003	80232790000C900527CC000P2
FONENDO HAGYOM SZÍNES - zöld	51004	80232790000C900527CC000P2
FEJ SZTETOSZKÓP HAGYOM SZÍNES - fekete	51010	80232790000C900526CC000NM
FEJ SZTETOSZKÓPHAGYOM SZÍNES - piros	51011	80232790000C900526CC000NM
FEJ SZTETOSZKÓP HAGYOM SZÍNES - kék	51012	80232790000C900526CC000NM

rendeltetése: Célja a mellkas (szív és tüdő) és a zsigerek hallgatásának lehetővé tétele, hogy az orvos felmérhesse az emberi test bizonyos funkcióit és tevékenységeit, és diagnosztizálhasson bármilyen patológiát.

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 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.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

