



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base	Regola
SET COMBI - otoscopio + lucciola	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER COLOUR - verde	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER COLOUR - blu	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER COLOUR - giallo	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER - nero	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER - manico ricaricabile	31441	8023279Z1214900600000002X	13
SET 3 SPECULUM ADULTI	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KIT 5 CANNULE PLASTICA RIUTILIZZABILI	31451	802327900U08900600000030ES	5
GRANDE RIUNITO PARKER - nero	31471	802327900Z121402000000093	13
GRANDE RIUNITO PARKER LARGE - nero	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSCOPIO PARKER ALOGENO OPERATIVI	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO PARKER ALOGENO - nero	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOPIO PARKER ALOGENO - nero	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMO PARKER ALOGENO - nero	31477	802327900L1603033500000V5	13
SET DIAGNOSTICO XENON-ALOGENO - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
SET DIAGNOSTICO OPERATIVO XENON-AL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
POMPETTA OTOSCOPI - grigia	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 2,5mm-grigi	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 4mm - grigi	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 2,5mm-neri	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 4mm - neri	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 2,5mm-neri	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 4mm - neri	31492	802327900Q0304997500000C9	5
ADATTATORE PER MINI SPECULUM MONOUSO	31493	80232790000Q039976000002A	1
KIT PEDIATRICO "COCCODRILLO"+100 speculum	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI SPECULUM MONOUSO COLORATI	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 2,5mm-blu	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 4mm - blu	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 2,5mm-verdi	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULUM MONOUSO diam. 4mm - verdi	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSCOPIO F.O. SIGMA-2,5V-xenon/alogeno-in bustina - viola	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA - LED - in bustina - nero	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA - LED - blu	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO A FIBRE OTTICHE GIMALUX - nero	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO A FIBRE OTTICHE GIMALUX - blu	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO A FIBRE OTTICHE GIMALUX - verde	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA-2,5V-xenon/alogeno-in bustina - blu	31523	8023279Z1214900600000002X	13

OTOSCOPIO F.O. SIGMA-2,5V-xenon/alogeno-in bustina - nero	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA-2,5V-xenon/alogeno-in astuccio rigido	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO F.O. SIGMA - LED - in astuccio - nero	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA - 2,5V - xenon/alogeno - in astuccio	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA con 2 manici - in astuccio	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA - 2,5V - Xenon/alogeno - in bustina	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
CONNETTORE PER TEST PNEUMATICO	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA con 1 manico - in astuccio	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA A LED con 2 manici - in astuccio	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 - 3,5V PLUG IN	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
SET DIAGNOSTICO F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
BASE DI RICARICA	31542	80232790000V90990700000AR	13
"P16" OTOSCOPIO SIGMA LED F.O. con manico ricaricabile e batteria - ne	31580	8023279Z1214900600000002X	13
"P16" OFTALMOSCOPIO SIGMA LED F.O. con manico ricaricabile e batteria	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSCOPIO SIGMA LED con 2 manici ricaricabili, in astucc	31584	802327900L1603033500000V5	13
STAZIONE DI RICARICA per oto-offalmo SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSCOPIO SIGMA C LED - nero - in bustina	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO SIGMA C LED - blu - in bustina	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO SIGMA C LED - viola - in bustina	31593	8023279Z1214900600000002X	13

destinazione d'uso:

Gli otoscopi e gli specula auricolari devono essere usati solo per esaminare il condotto uditivo esterno e per un esame generale non invasivo.

L'oftalmoscopio è destinato all'esame del materiale (cornea, liquido acquoso, cristallino e vitreo) e della retina dell'occhio.

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;
- (per i dispositivi secondo la regola 13) è conforme alla Direttiva 2011/65/UE (e ss.mm.ii.) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

