

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
STETO PINARD ALLUMINIO	32505	8023279000U1090995600020L3
DUOFONO PEDIATRICO "WAN PLUS" - lira nera	32506	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSCOPIO NEONATALE WAN - lira rossa	32508	80232790000C900527AA000MW
FONENDOSCOPIO NEONATALE WAN - lira grigia	32509	80232790000C900527AA000MW
DUOFONO PEDIATRICO "WAN PLUS" - lira rosa	32511	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO PEDIATRICO "CLASSIC" - lira azzurra	32512	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO PEDIATRICO "WAN" - lira azzurra	32513	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO PEDIATRICO "WAN" - lira rossa	32515	80232790000C900526BB000N3
DUOFONO PEDIATRICO "CLASSIC" - lira nera	32516	80232790000C900526BB000N3
STETOSCOPIO LINUX - lira blu	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETOSCOPIO LINUX - lira nera	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDO REGALITE - personalizzato	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDO REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
STETOSCOPIO LINUX - lira rossa	32529	80232790000C900556CC000Q8
DUOFONO "CLASSIC" - lira verde scuro	32531	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira arancione	32532	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira azzurra	32533	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira nera	32534	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira bordeaux	32535	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira blu	32536	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira verde	32537	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira rossa	32538	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira rosa	32539	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira royal blue	32540	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC" - lira lilla	32541	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO DIDATTICO - lira nera	32542	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "CLASSIC CARDIOLOGICO" - lira blu	32550	80232790000C90052602000CX
DUOFONO "CLASSIC CARDIOLOGICO" - lira bordeaux	32551	80232790000C90052602000CX
DUOFONO "CLASSIC CARDIOLOGICO" - lira nera	32552	80232790000C90052602000CX
DUOFONO "TRAD PEDIATRICO" - lira nera	32555	80232790000C900526BB000N3
FONENDO "TRAD PEDIATRICO" - lira rosa	32557	80232790000C900527BB000NG
FONENDO "TRAD" - lira verde scuro	32558	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD PEDIATRICO" - lira azzurra	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDO "TRAD" - lira nera	32560	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD" - lira rossa	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD" - lira blu	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD" - lira gialla	32563	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD" - lira viola	32564	80232790000C900527CC000P2
DUOFONO "TRAD" - lira nera	32565	80232790000C900526CC000NM



DUOFONO "TRAD" - lira rossa	32566	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "TRAD" - lira blu	32567	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "TRAD" - lira verde scuro	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDO "WAN" - lira nera	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "WAN" - lira blu	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "WAN" - lira bordeaux	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "WAN" - lira arancione	32572	80232790000C900527CC000P2
DUOFONO "WAN" - lira nera	32574	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "WAN" - lira blu	32575	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "WAN" - lira bordeaux	32576	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "WAN" - lira arancione	32577	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - lira viola	32579	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - lira nera	32580	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - lira blu	32581	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - lira arancione	32582	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - lira verde	32583	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - lira gialla	32584	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - lira azzurra	32585	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - lira fucsia	32586	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO "JOTARAP" - lira rosa trasparente	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOPIO YTON - lira verde scuro	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOPIO YTON - lira blu scuro	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOPIO YTON - lira rossa	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOPIO YTON - lira azzurro acqua	49503	80232790000C90052700000CW
DUOFONO YTON - lira verde scuro	49510	80232790000C90052600000CH
DUOFONO YTON - lira blu scuro	49511	80232790000C90052600000CH
DUOFONO YTON - lira rossa	49512	80232790000C90052600000CH
DUOFONO YTON - lira azzurro acqua	49513	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira nera	49550	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira blu marina	49551	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira bordeaux	49552	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira turchese	49553	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira grigia	49554	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira verde scuro	49555	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira rossa	49556	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira con glitter celeste	49563	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira con glitter verde foglia di tè	49564	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa nera - lira nera	49567	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa nera - lira azzurro Caraibi	49568	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa nera - lira verde smeraldo	49569	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa nera - lira cioccolato	49570	80232790000C90052600000CH

DUOFONO EVOLVE - testa multicolore - lira lampone	49574	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa multicolore - lira nera	49575	80232790000C90052600000CH
DUOFONO EVOLVE - testa oro rosa - lira bianca	49578	80232790000C90052600000CH
FONENDO TRAD COLORATO - nero	51000	80232790000C900527CC000P2
FONENDO TRAD COLORATO - rosso	51001	80232790000C900527CC000P2
FONENDO TRAD COLORATO - blu	51002	80232790000C900527CC000P2
FONENDO TRAD COLORATO - giallo	51003	80232790000C900527CC000P2
FONENDO TRAD COLORATO - verde	51004	80232790000C900527CC000P2
DUOFONO TRAD COLORATO - nero	51010	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO TRAD COLORATO - rosso	51011	80232790000C900526CC000NM
DUOFONO TRAD COLORATO - blu	51012	80232790000C900526CC000NM

destinazione d'uso: Destinati a permettere l'auscultazione del torace (cuore e polmoni) e dei visceri affinché lo specialista medico possa valutare alcune funzioni ed attività del corpo umano, al fine di diagnosticare eventuali patologie,

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola 1 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.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

