

## EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
ALUMINIUM PINARD-STETHOSCOOP	32505	802327900U1090995600020L3
PEDIATRISCHE STETHOSCOOP DUBBELE KOP "WAN PLUS" - zwarte slang	32506	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSCOOP PASGEBORENEN WAN - rode slang	32508	80232790000C900527AA000MW
FONENDOSCOOP PASGEBORENEN WAN - grijze slang	32509	80232790000C900527AA000MW
PEDIATRISCHE STETHOSCOOP DUBBELE KOP "WAN PLUS" - roze slang	32511	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRISCHE STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - lichtblauwe slang	32512	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRISCHE STETHOSCOOP DUBBELE KOP "WAN" - lichtblauwe slang	32513	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRISCHE STETHOSCOOP DUBBELE KOP "WAN" - rode slang	32515	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRISCHE STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - zwarte slang	32516	80232790000C900526BB000N3
STETHOSCOOP LINUX - blauwe slang	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETHOSCOOP LINUX - zwarte slang	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDOSCOOP REGALITE - gepersonaliseerd	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOOP REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP LINUX - rode slang	32529	80232790000C900556CC000Q8
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - donkergroene slang	32531	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - oranje slang	32532	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - lichtblauwe slang	32533	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - zwarte slang	32534	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - donkerrode slang	32535	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - blauwe slang	32536	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - groene slang	32537	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - rode slang	32538	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - roze slang	32539	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - royal blauwe slang	32540	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC" - lila slang	32541	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP ONDERWIJS - zwarte slang	32542	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC CARDIOLOGIE" - blauwe slang	32550	80232790000C90052602000CX

STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC CARDIOLOGIE" - donkerrode slang	32551	80232790000C90052602000CX
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "CLASSIC CARDIOLOGIE" - zwarte slang	32552	80232790000C90052602000CX
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "TRAD PEDIATRIE" - zwarte slang	32555	80232790000C900526BB000N3
STETHOSCOOP "TRAD PEDIATRIE" - roze slang	32557	80232790000C900527BB000NG
STETHOSCOOP "TRAD" - donkergroene slang	32558	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP "TRAD PEDIATRIE" - lichtblauwe slang	32559	80232790000C900527BB000NG
STETHOSCOOP "TRAD" - zwarte slang	32560	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP "TRAD" - rode slang	32561	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP "TRAD" - blauwe slang	32562	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP "TRAD" - gele slang	32563	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP "TRAD" - paarse slang	32564	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "TRAD" - zwarte slang	32565	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "TRAD" - donkergroene slang	32566	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "TRAD" - blauwe slang	32567	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "TRAD" - donkergroene slang	32568	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP "WAN" - zwarte slang	32569	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP "WAN" - blauwe slang	32570	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP "WAN" - donkerrode slang	32571	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP "WAN" - oranje slang	32572	80232790000C900527CC000P2
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "WAN" - zwarte slang	32574	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "WAN" - blauwe slang	32575	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "WAN" - donkerrode slang	32576	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "WAN" - oranje slang	32577	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "JOTARAP" - paarse slang	32579	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "JOTARAP" - zwarte slang	32580	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "JOTARAP" - blauwe slang	32581	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "JOTARAP" - oranje slang	32582	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "JOTARAP" - groene slang	32583	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "JOTARAP" - gele slang	32584	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "JOTARAP" - lichtblauwe slang	32585	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "JOTARAP" - fuchsia slang	32586	80232790000C900526CC000NM
STETHOSCOOP DUBBELE KOP "JOTARAP" - transparant roze slang	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOOP YTON - donkergroen	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOOP YTON - donkerblauw	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOOP YTON - rood	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOOP YTON - felblauw	49503	80232790000C90052700000CW
STETHOSCOOP DUBBELE KOP YTON - donkergroen	49510	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP YTON - donkerblauw	49511	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP YTON - rood	49512	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP YTON - felblauw	49513	80232790000C90052600000CH

STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - glimmende kop - zwarte slang	49550	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - glimmende kop - felblauwe slang	49551	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - glimmende kop - donkerrode slang	49552	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - glimmende kop - turquoise slang	49553	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - glimmende kop - grijze slang	49554	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - glimmende kop - donkergroene slang	49555	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - glimmende kop - rode slang	49556	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - glimmende kop - glitterslang	49563	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - glimmende kop - glitterslang	49564	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - zwarte kop - zwarte slang	49567	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - zwarte kop - helblauwe slang	49568	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - zwarte kop - smeraldgroene slang	49569	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - zwarte kop - chocoladebruine slang	49570	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - meerkleurige kop - framboosrode slang	49574	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - meerkleurige kop - zwarte slang	49575	80232790000C90052600000CH
STETHOSCOOP DUBBELE KOP EVOLVE - rozegouden kop - witte slang	49578	80232790000C90052600000CH
GEKLEURDE TRADITIONELE STETHOSCOOP - zwart	51000	80232790000C900527CC000P2
GEKLEURDE TRADITIONELE STETHOSCOOP - rood	51001	80232790000C900527CC000P2
GEKLEURDE TRADITIONELE STETHOSCOOP - blauw	51002	80232790000C900527CC000P2
GEKLEURDE TRADITIONELE STETHOSCOOP - geel	51003	80232790000C900527CC000P2
GEKLEURDE TRADITIONELE STETHOSCOOP - groen	51004	80232790000C900527CC000P2
GEKLEURDE TRADITIONELE STETHOSCOOP DUBBELE KOP - zwart	51010	80232790000C900526CC000NM
GEKLEURDE TRADITIONELE STETHOSCOOP DUBBELE KOP - rood	51011	80232790000C900526CC000NM
GEKLEURDE TRADITIONELE STETHOSCOOP DUBBELE KOP - blauw	51012	80232790000C900526CC000NM

beoogde doeleind: Bedoeld om auscultatie van de thorax (hart en longen) en de ingewanden mogelijk te maken, zodat de medisch specialist bepaalde functies en activiteiten van het menselijk lichaam kan evalueren, om eventuele pathologieën te diagnosticeren

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 17/10/2025

**GIMA S.p.A.**  
De wettelijke  
vertegenwoordiger  
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.