

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

| Nazwa produktu i nazwa handlowa                           | Kod produktu | Basic UDI-DI              | reguła |
|-----------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|--------|
| ZESTAW COMBI - otoskop + latarka                          | 31300        | 8023279Z1214900600000002X | 13     |
| OTOSKOP PARKER COLOUR - zielony                           | 31435        | 8023279Z1214900600000002X | 13     |
| OTOSKOP PARKER COLOUR - niebieski                         | 31436        | 8023279Z1214900600000002X | 13     |
| OTOSKOP PARKER COLOUR - żółty                             | 31437        | 8023279Z1214900600000002X | 13     |
| OTOSKOP PARKER - czarny                                   | 31440        | 8023279Z1214900600000002X | 13     |
| OTOSKOP PARKER - ładowana rękojeść                        | 31441        | 8023279Z1214900600000002X | 13     |
| ZESTAW 3 WZIERNIKÓW DLA DOROSŁYCH                         | 31448        | 802327900Q03049975CC000ND | 5      |
| ZESTAW 5 PLASTIKOWYCH KANIUL WIELOKROTNEGO UŻYTKU         | 31451        | 802327900U0890060000030ES | 5      |
| DUŻY ZESTAW DIAGNOSTYCZNY PARKER - czarny                 | 31471        | 802327900Z121402000000093 | 13     |
| DUŻY ZESTAW DIAGNOSTYCZNY PARKER LARGE - czarny           | 31473        | 802327900Z121402000000093 | 13     |
| OTOSKOP HALOGENOWY PARKER                                 | 31474        | 8023279Z1214900600000002X | 13     |
| OTOSKOP HALOGENOWY PARKER - czarny                        | 31475        | 8023279Z1214900600000002X | 13     |
| OFLAMOSKOP HALOGENOWY PARKER - czarny                     | 31476        | 8023279Z121201140000000Q9 | 13     |
| OTO-OFTALMOSKOP HALOGENOWY PARKER - czarny                | 31477        | 802327900L1603033500000V5 | 13     |
| ZESTAW DIAGNOSTYCZNY KSENONOWO-HALOGENOWY - 3,5 V         | 31480        | 802327900Z121402000000093 | 13     |
| ZESTAW DIAGNOSTYCZNY KSENONOWO-HAL.-3,5 V                 | 31482        | 802327900Z121402000000093 | 13     |
| POMPKA OTOSKOPOWA - szara                                 | 31483        | 80232790000Q039935CC0009V | 1      |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 2,5 mm - szare  | 31485        | 802327900Q0304997500000C9 | 5      |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 4 mm - szare    | 31486        | 802327900Q0304997500000C9 | 5      |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 2,5 mm - czarne | 31487        | 802327900Q0304997500000C9 | 5      |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 4 mm - czarne   | 31488        | 802327900Q0304997500000C9 | 5      |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 2,5 mm - czarne | 31491        | 802327900Q0304997500000C9 | 5      |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 4 mm - czarne   | 31492        | 802327900Q0304997500000C9 | 5      |

|                                                                         |       |                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|----|
| ADAPTER DO MINI WZIERNIKÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU                         | 31493 | 80232790000Q039976000002A | 1  |
| ZESTAW PEDIATRYCZNY „KROKODYL”+100 wzorników                            | 31494 | 802327900L1603010000000QB | 5  |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU KOLOROWE                            | 31495 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 2,5 mm - niebieskie           | 31496 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 4 mm - niebieskie             | 31497 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 2,5 mm - zielone              | 31498 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| MINI WZIERNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU o śr. 4 mm - zielone                | 31499 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA-2,5V-ksenonowo-halogenowy-w etui            | 31511 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA - LED - w etui - czarny                     | 31513 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA - LED - niebieski                           | 31518 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY GIMALUX - czarny                                  | 31520 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY GIMALUX - czarny                                  | 31521 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY GIMALUX - zielony                                 | 31522 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA-2,5V-ksenonowo-halogenowy-w etui            | 31523 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA-2,5V-ksenonowo-halogenowy-w etui            | 31524 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA-2,5V-ksenonowo-halogenowy-w futerałach      | 31525 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA - LED - w futerałach - czarny               | 31526 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA - 2,5V - ksenonowo-halogenowy -             | 31527 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA z 2 rękojeściami - w futerałach     | 31528 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA - 2,5V - LED                                | 31529 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA - 2,5V - Ksenonowo-halogenowy -             | 31530 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| ŁĄCZNIK DO TESTU PNEUMATYCZNEGO                                         | 31532 | 80232790000V909920000008Y | 1  |
| OTO-OFTALMOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA z 1 rękojeścią- w futerałach        | 31533 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA LED z 2 rękojeściami - w futerałach | 31534 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY KSENONOWY VISIO 2000 - 3,5V                       | 31535 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY KSENONOWY VISIO 2000 - 3,5V                       | 31536 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| „P16” OTO-OFTALMOSKOP ŚWIATŁOWODOWY KSENONOWY VISIO 2000 -              | 31537 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOP ŚWIATŁOWODOWY KSENONOWY VISIO 2000 - 3,5V               | 31538 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| ZESTAW DIAGNOSTYCZNY ŚWIATŁOWODOWY KSENONOWY VISIO 2000 - 3,5V          | 31539 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| PODSTAWA DO ŁADOWANIA                                                   | 31542 | 80232790000V90990700000AR | 13 |
| „P16” OTOSKOP SIGMA LED ŚWIATŁOWODOWY z rękojeścią akumulatorową        | 31580 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |

|                                                                         |       |                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|----|
| „P16” OFTALMOSKOP SIGMA LED<br>ŚWIATŁOWODOWY z rękojeścią akumulatorową | 31582 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| „P16” OTO-OFTALMOSKOP SIGMA LED z 2<br>rękojeściami akumulatorowymi     | 31584 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| PODSTAWA ŁADUJĄCA DO oto-oflamoskopu<br>SIGMA                           | 31586 | 8023279Z120210800700000UJ | 13 |
| OTOSKOP SIGMA C LED - czarny - w etui                                   | 31591 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP SIGMA C LED - niebieski - w etui                                | 31592 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP SIGMA C LED - fioletowy - w etui                                | 31593 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |

przewidziane zastosowanie: Otoskopy i wzierniki uszne powinny być używane wyłącznie do badania zewnętrznego przewodu słuchowego oraz do nieinwazyjnego badania ogólnego. Oftalmoskop jest przeznaczony do badania tkanki oka (rogówki, cieczy wodnistej, soczewki i ciała szklanego) oraz siatkówki.

Klasa ryzyka I (Niesterylne) zgodnie z reguła określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny;
- (dla urządzeń zgodnie z zasadą 13) jest zgodny z Dyrektywa 2011/65/UE (z późniejszymi zmianami) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Gessate, 31/07/2025

**GIMA S.p.A.**  
Przedstawiciel prawny  
(Nicola Manzoni)

