GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) -
Włochy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

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	8023279Z1212011400000000Q9	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 wzierników	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 futerale - czarny	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA - 2,5V - ksenonowo-halogenowy -	31527	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA z 2 rękojeściami - w futerale	31528	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA - 2,5V - Ksenonowo-halogenowy -	31530	8023279Z1212011400000000Q9	13
ŁĄCZNIK DO TESTU PNEUMATYCZNEGO	31532	80232790000V9099200000008Y	1
OTO-OFTALMOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA z 1 rękojeścią- w futerale	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOP ŚWIATŁOWODOWY SIGMA LED z 2 rękojeściami - w futerale	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY KSENONOWY VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP ŚWIATŁOWODOWY KSENONOWY VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z1212011400000000Q9	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
„P16" OTOSKOP SIGMA LED ŚWIATŁOWODOWY z rękojeścią akumulatorową	31580	8023279Z1214900600000002X	13

„P16" OFTALMOSKOP SIGMA LED ŚWIATŁOWODOWY z rękojeścią akumulatorową	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
„P16" OTO-OFTALMOSKOP SIGMA LED z 2 rękojeściami akumulatorowymi	31584	802327900L1603033500000V5	13
PODSTAWA ŁADUJĄCA DO oto-oflamoskopu 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 szklistego) oraz siatkówki.

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, 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, 24/11/2026

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