

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază	regula
SET COMBI - otoscop + lanternă	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP PARKER COLOUR - verde	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP PARKER COLOUR - albastru	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP PARKER COLOUR - galben	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP PARKER - negru	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP PARKER - mâner reîncărcabil	31441	8023279Z1214900600000002X	13
SET 3 SPECULE PENTRU ADULȚI	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KIT 5 CANULE REFOLOSIBILE, DIN PLASTIC	31451	802327900U0890060000030ES	5
SET MARE PARKER - negru	31471	802327900Z121402000000093	13
SET MARE PARKER LARGE - negru	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSCOP PARKER FUNCȚIONARE CU HALOGEN	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP PARKER HALOGEN - negru	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOP PARKER HALOGEN - negru	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMOSCOP PARKER HALOGEN - negru	31477	802327900L1603033500000V5	13
SET DIAGNOSTICARE XENON-HALOGEN - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
SET DIAGNOSTICARE FUNCȚIONARE CU XENON-AL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
POMPĂ OTOSCOP - gri	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 2,5mm-gri	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 4mm - gri	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 2,5mm-negre	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 4mm - negre	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 2,5mm-negre	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 4mm - negre	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTOR PENTRU MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ	31493	80232790000Q039976000002A	1
KIT DE PEDIATRIE „CROCODIL”+100 specule	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ COLORATE	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 2,5mm-albastre	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 4mm - albastre	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 2,5mm-verzi	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPECULE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ diam. 4mm - verzi	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSCOP F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-în punguță	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP F.O. SIGMA - LED - în punguță - negru	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP F.O. SIGMA - LED - albastru	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP CU FIBRE OPTICE GIMALUX - negru	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP CU FIBRE OPTICE GIMALUX - albastru	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP CU FIBRE OPTICE GIMALUX - verde	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-în punguță	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-în punguță	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-în cutie	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP F.O. SIGMA - LED - în cutie - negru	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOP F.O. SIGMA - 2,5V - xenon/halogen -	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMOSCOP F.O. SIGMA cu 2 mâner - în cutie	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSCOP F.O. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OFTALMOSCOP F.O. SIGMA - 2,5V - Xenon/halogen -	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
CONECTOR PENTRU TEST PNEUMATIC	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSCOP F.O. SIGMA cu 1 mâner - în cutie	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCOP F.O. SIGMA CU LED cu 2 mâner - în cutie	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSCOP F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOP F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
„P16” OTO-OFTALMOSCOP F.O. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCOP F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
SET DE DIAGNOSTICARE F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
BAZĂ DE REÎNCĂRCARE	31542	80232790000V90990700000AR	13
„P16” OTOSCOP SIGMA LED F.O. cu mâner cu reîncărcare	31580	8023279Z1214900600000002X	13

„P16” OFTALMOSCOP SIGMA LED F.O. cu mâner cu reîncărc	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
„P16” OTO-OFTALMOSCOP SIGMA LED cu 2 mânere reîncărcabile	31584	802327900L1603033500000V5	13
STAȚIE DE REÎNCĂRCARE pentru oto-oftalmoscop SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSCOP SIGMA C LED - negru - în punguță	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP SIGMA C LED - albastru - în punguță	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOP SIGMA C LED - violet - în punguță	31593	8023279Z1214900600000002X	13

scopul propus: Otoscoapele și speculele auriculare trebuie utilizate doar pentru examinarea canalului auditiv extern și pentru o examinare generală neinvazivă. Oftalmoscopul este destinat examinării materialului (corneei, lichid apos, cristalin și umoarea vitroasă) și a retinei ochiului.

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat;
- (pentru dispozitive conform regulii 13) a fost realizat în conformitate cu Directiva 2011/65/UE (cu modif. și completările ulterioare) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

