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

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

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	8023279Z1212011400000000Q9	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	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSCOP F.O. SIGMA cu 2 mânere - în cutie	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSCOP F.O. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z1212011400000000Q9	13
OFTALMOSCOP F.O. SIGMA - 2,5V - Xenon/halogen -	31530	8023279Z1212011400000000Q9	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 mânere - 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	8023279Z1212011400000000Q9	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
„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 (cornee, 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, 24/11/2026

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

