

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
STETOSC. PINARD ALUMINIU	32505	802327900U1090995600020L3
DUOFON PENTRU PEDIATRIE „WAN PLUS” - tub negru	32506	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSCOP PENTRU NOU-NĂSCUȚI WAN - tub roșu	32508	80232790000C900527AA000MW
FONENDOSCOP PENTRU NOU-NĂSCUȚI WAN - tub gri	32509	80232790000C900527AA000MW
DUOFON PENTRU PEDIATRIE „WAN PLUS” - tub roșu	32511	80232790000C900526BB000N3
DUOFON PENTRU PEDIATRIE „CLASSIC” - tub bleu	32512	80232790000C900526BB000N3
DUOFON PENTRU PEDIATRIE „WAN” - tub bleu	32513	80232790000C900526BB000N3
DUOFON PENTRU PEDIATRIE „WAN” - tub roșu	32515	80232790000C900526BB000N3
DUOFON PENTRU PEDIATRIE „CLASSIC” - tub negru	32516	80232790000C900526BB000N3
STETOSCOP LINUX - tub albastru	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETOSCOP LINUX - tub negru	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDOSC. REGALITE - personalizat	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDOSC. REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
STETOSCOP LINUX - tub roșu	32529	80232790000C900556CC000Q8
DUOFON „CLASSIC” - tub verde închis	32531	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub portocaliu	32532	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub bleu	32533	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub negru	32534	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub vișiniu	32535	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub albastru	32536	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub verde	32537	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub roșu	32538	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub roz	32539	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub albastru regal	32540	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC” - tub violet deschis	32541	80232790000C900526CC000NM
DUOFON DIDACTIC - tub negru	32542	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „CLASSIC CARDIOLOGIC” - tub albastru	32550	80232790000C90052602000CX
DUOFON „CLASSIC CARDIOLOGIC” - tub vișiniu	32551	80232790000C90052602000CX
DUOFON „CLASSIC CARDIOLOGIC” - tub negru	32552	80232790000C90052602000CX
DUOFON „TRAD PENTRU PEDIATRIE” - tub negru	32555	80232790000C900526BB000N3
DUOFON „TRAD PENTRU PEDIATRIE” - tub roz	32557	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSC. „TRAD” - tub verde închis	32558	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. „TRAD PENTRU PEDIATRIE” - tub bleu	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSC. „TRAD” - tub negru	32560	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. „TRAD” - tub roșu	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. „TRAD” - tub albastru	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. „TRAD” - tub galben	32563	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. „TRAD” - tub violet	32564	80232790000C900527CC000P2

DUOFON „TRAD” - tub negru	32565	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „TRAD” - tub roșu	32566	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „TRAD” - tub albastru	32567	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „TRAD” - tub verde închis	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSC. „WAN” - tub negru	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. „WAN” - tub albastru	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. „WAN” - tub vișiniu	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. „WAN” - tub portocaliu	32572	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. „WAN” - tub negru	32574	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „WAN” - tub albastru	32575	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „WAN” - tub vișiniu	32576	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „WAN” - tub portocaliu	32577	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „JOTARAP” - tub violet	32579	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „JOTARAP” - tub negru	32580	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „JOTARAP” - tub albastru	32581	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „JOTARAP” - tub portocaliu	32582	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „JOTARAP” - tub verde	32583	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „JOTARAP” - tub galben	32584	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „JOTARAP” - tub bleu	32585	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „JOTARAP” - tub roz fucsia	32586	80232790000C900526CC000NM
DUOFON „JOTARAP” - tub roz transparent	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCOP YTON - verde închis	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOP YTON - albastru închis	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOP YTON - roșu	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCOP YTON - bleu	49503	80232790000C90052700000CW
DUOFON YTON - verde închis	49510	80232790000C90052600000CH
DUOFON YTON - albastru închis	49511	80232790000C90052600000CH
DUOFON YTON - roșu	49512	80232790000C90052600000CH
DUOFON YTON - bleu	49513	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă strălucitoare - tub negru	49550	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă strălucitoare - tub albastru marin	49551	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă strălucitoare - tub vișiniu	49552	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă strălucitoare - tub turcoaz	49553	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă strălucitoare - tub gri	49554	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă strălucitoare - tub verde închis	49555	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă strălucitoare - tub roșu	49556	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă strălucitoare - tub cu sclipici	49563	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă strălucitoare - tub cu sclipici	49564	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă neagră - tub negru	49567	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă neagră - tub bleu Caraibi	49568	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă neagră - tub verde smarald	49569	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă neagră - tub ciocolatie	49570	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă multicoloră - tub zmeuriu	49574	80232790000C90052600000CH

DUOFON EVOLVE - capsulă multicoloră - tub negru	49575	80232790000C90052600000CH
DUOFON EVOLVE - capsulă roz-auriu - tub alb	49578	80232790000C90052600000CH
FONENDOSC. TRAD COLORAT - negru	51000	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. TRAD COLORAT - roșu	51001	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. TRAD COLORAT - albastru	51002	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. TRAD COLORAT - galben	51003	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. TRAD COLORAT - verde	51004	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSC. TRAD COLORAT - negru	51010	80232790000C900526CC000NM
DUOFON TRAD COLORAT - roșu	51011	80232790000C900526CC000NM
DUOFON TRAD COLORAT - albastru	51012	80232790000C900526CC000NM

scopul propus: Destinat să permită auscultația toracelui (inimă și plămâni) și a viscerelor, astfel încât medicul specialist să poată evalua anumite funcții și activități ale corpului uman, în vederea diagnosticării oricăror patologii

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 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.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

