



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI	Pravilo
COMBI SET, otoskop + džepna svjetiljka	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - zeleni	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - plavi	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - žuti	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - crni	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - punjiva drška	31441	8023279Z1214900600000002X	13
SET OD 3 UŠNA SPEKULUMA ODRASLI	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KOMPLETA 5 PLASTIČNIH KANILA ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU	31451	802327900U0890060000030ES	5
DIJAGNOSTIČKI SET PARKER - crni	31471	802327900Z121402000000093	13
VELIKI DIJAGNOSTIČKI SET PARKER - crni	31473	802327900Z121402000000093	13
OPERATIVNI HALOGENI OTOSKOP PARKER	31474	8023279Z1214900600000002X	13
HALOGENI OTOSKOP PARKER - crni	31475	8023279Z1214900600000002X	13
HALOGENI OFTALMOSKOP PARKER - crni	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
HALOGENI OTO-OFTALMOSKOP PARKER - crni	31477	802327900L1603033500000V5	13
DIJAGNOSTIČKI SET- XENON HALOGEN - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
OPERATIVNI DIJAGNOSTIČKI SET- XENON HALOGEN - 3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOPSKA PUMPA - siva	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 2,5mm - sivi	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 4mm - sivi	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 2,5mm - crni	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 4mm - crni	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 2,5mm - crni	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 4mm - crni	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTER ZA MINI UŠNI LIJEVAK	31493	80232790000Q039976000002A	1
DJEČJI KOMPLET "KROKODIL" +100 UŠNIH LIJEVAKA	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP BOJANI	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 2,5mm - plavi	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 4mm - plavi	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 2,5mm - zeleni	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI UŠNI LIJEVAK ZA OTOSKOP 4mm - zeleni	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSKOP SIGMA F.O.-2,5V-ksenon/halogeni - u torbici	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA F.O. - LED - u torbici - crni	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA F.O. - LED - plavi	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP GIMALUX F.O. - CRNI, halogeni	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP GIMALUX F.O. - PLAVI, halogeni	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP GIMALUX F.O. - ZELENi, halogeni	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA F.O.-2,5V-ksenon/halogeni - u torbici	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA F.O.-2,5V-ksenon/halogeni - u torbici	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA F.O. XHL 2,5V - CRNI, u kutiji	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA F.O. - LED - u kutiji - crni	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA F.O. - 2,5V - ksenon/halogeni -	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMOSKOP SIGMA F.O. s dvije drške - u kutiji	31528	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOP SIGMA F.O. - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OTOSKOP SIGMA F.O. - 2,5V - ksenon/halogeni -	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
PRIKLJUČAK ZA PNEUMATSKO ISPITIVANJE	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSKOP SIGMA F.O. s jednom drškom - u kutiji	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOP SIGMA LED F.O. s dvije drške - u kutiji	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOP SIGMA XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOP F.O. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOP SIGMA XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
DIJAGNOSTIČKI SET F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
BAZA ZA PUNJENJE	31542	80232790000V90990700000AR	13
"P16" OTOSKOP SIGMA LED F.O. S drškom za punjenje	31580	8023279Z1214900600000002X	13

"P16" OFTALMOSKOP SIGMA LED F.O. S drškom za punjenje	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOP SIGMA LED F.O. S drškom za punjenje	31584	802327900L1603033500000V5	13
BAZA ZA PUNJENJE za oto-oftalmoskop SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSKOP SIGMA C LED - crni - u torbici	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - plavi - u torbici	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - ljubičasti - u torbici	31593	8023279Z1214900600000002X	13

namjena: Otokopi i ušne spekule trebaju se koristiti samo za pregled vanjskog slušnog kanala i za neinvazivni opći pregled. Oftalmoskop je namijenjen pregledu materijala (rožnice, očne vodice, leće i staklastog tijela) i mrežnice oka.

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije;
- (za uređaje prema pravilu 13) udovoljava Direktiva 2011/65/EU (i naknadnim izmjenama i dopunama) o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.

Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

