



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
STETOSKOP PINARD ALUMINIJ	32505	8023279000U1090995600020L3
PEDIJATRIJSKI STETOSKOP DUOFON "WAN PLUS" - crni	32506	80232790000C900526BB000N3
NEONATALNI FONENDOSKOP WAN - crveni	32508	80232790000C900527AA000MW
NEONATALNI FONENDOSKOP WAN - sivi	32509	80232790000C900527AA000MW
PEDIJATRIJSKI STETOSKOP DUOFON "WAN PLUS" - crveni	32511	80232790000C900526BB000N3
PEDIJATRIJSKI STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - plavi	32512	80232790000C900526BB000N3
PEDIJATRIJSKI STETOSKOP DUOFON "WAN" - svijetlo plavi	32513	80232790000C900526BB000N3
PEDIJATRIJSKI STETOSKOP DUOFON "WAN" - crveni	32515	80232790000C900526BB000N3
PEDIJATRIJSKI STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - crni	32516	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP LINUX - plavi	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP LINUX - crni	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDOSKOP REGALITE - personalizirani	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP LINUX - crveni	32529	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - tamno zeleni	32531	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - narančasti	32532	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - svijetlo plavi	32533	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - crni	32534	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - bordo	32535	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - plavi	32536	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - zeleni	32537	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - crveni	32538	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - ružičasti	32539	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - tamno plavi	32540	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC" - ljubičasti	32541	80232790000C900526CC000NM
DIDAKTIČKI STETOSKOP DUOFON - crni	32542	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC KARDIOLOŠKI" - plavi	32550	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC KARDIOLOŠKI" - bordo	32551	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP DUOFON "CLASSIC KARDIOLOŠKI" - crni	32552	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP DUOFON "TRAD PEDIJATRIJSKI" - crni	32555	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP DUOFON "TRAD PEDIJATRIJSKI" - crveni	32557	80232790000C900527BB000NG
STETOSKOP DUOFON "TRAD" - tamno zeleni	32558	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP DUOFON "TRAD PEDIJATRIJSKI" - svijetlo plavi	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSKOP "TRAD" - crni	32560	80232790000C900527CC000P2

FONENDOSKOP "TRAD" - crveni	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP "TRAD" - plavi	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP "TRAD" - žuti	32563	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP "TRAD" - ljubičasti	32564	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP DUOFON "TRAD" - crni	32565	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "TRAD" - crveni	32566	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "TRAD" - plavi	32567	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "TRAD" - tamno zeleni	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOP "WAN" - crni	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP "WAN" - plavi	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP "WAN" - bordo	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP "WAN" - narančasti	32572	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP DUOFON "WAN" - crni	32574	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "WAN" - plavi	32575	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "WAN" - bordo	32576	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "WAN" - narančasti	32577	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "JOTARAP" - ljubičasti	32579	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "JOTARAP" - crni	32580	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "JOTARAP" - plavi	32581	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "JOTARAP" - narančasti	32582	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "JOTARAP" - zeleni	32583	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "JOTARAP" - žuti	32584	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "JOTARAP" - svijetlo plavi	32585	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "JOTARAP" - fuksija	32586	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON "JOTARAP" - prozirno ružičasta	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOP YTON - tamno zeleni	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - tamno plavi	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - crveni	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - vodeno plavi	49503	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP DUOFON YTON - tamno zeleni	49510	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON YTON - tamno plavi	49511	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON YTON - crveni	49512	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON YTON - vodeno plavi	49513	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - sjajna glava - crni	49550	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - sjajna glava - mornarsko plava	49551	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - sjajna glava - bordo	49552	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - sjajna glava - tirkiz	49553	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - sjajna glava - sivi	49554	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - sjajna glava - tamno zeleni	49555	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - sjajna glava - crveni	49556	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - sjajna glava - svjetlucavi	49563	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - sjajna glava - svjetlucavi	49564	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - crna glava - crni	49567	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - crna glava - Karipsko plava	49568	80232790000C90052600000CH

STETOSKOP DUOFON EVOLVE - crna glava - smaragdna	49569	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - crna glava - boja čokolade	49570	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - višebojna glava - malina	49574	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - višebojna glava - crni	49575	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - ružičasto-zlatna glava - bijeli	49578	80232790000C90052600000CH
TRADICIONALNI OBOJENI FONENDOSKOP - crni	51000	80232790000C900527CC000P2
TRADICIONALNI OBOJENI FONENDOSKOP - crveni	51001	80232790000C900527CC000P2
TRADICIONALNI OBOJENI FONENDOSKOP - plavi	51002	80232790000C900527CC000P2
TRADICIONALNI OBOJENI FONENDOSKOP - žuti	51003	80232790000C900527CC000P2
TRADICIONALNI OBOJENI FONENDOSKOP - zeleni	51004	80232790000C900527CC000P2
TRADICIONALNI OBOJENI STETOSKOP DUOFON - crni	51010	80232790000C900526CC000NM
TRADICIONALNI OBOJENI STETOSKOP DUOFON - crveni	51011	80232790000C900526CC000NM
TRADICIONALNI OBOJENI STETOSKOP DUOFON - plavi	51012	80232790000C900526CC000NM

namjena: Namijenjen je za auskultaciju prsnog koša (srca i pluća) i unutarnjih organa kako bi liječnik specijalist mogao procijeniti određene funkcije i aktivnosti ljudskog tijela, s ciljem dijagnosticiranja bilo kakvih patologija.

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 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.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

