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



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

Eú EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI	pravidlo
SADA KOMBI - otoskop + svietidlo	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - zelený	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - modrý	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - žltý	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - čierny	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - nabíjateľná rukoväť	31441	8023279Z1214900600000002X	13
SADA 3 ZRKADIEL PRE DOSPELÝCH	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
SÚPRAVA 5 PLASTOVÝCH KANÝL ZNOVU POUŽITEĽNÝCH	31451	802327900U0890060000030ES	5
VEĽKÁ DIAGNOSTICKÁ SADA PARKER - čierna	31471	802327900Z121402000000093	13
VEĽKÁ DIAGNOSTICKÁ SADA PARKER LARGE - čierna	31473	802327900Z121402000000093	13
OPERAČNÝ HALOGÉNOVÝ OTOSKOP PARKER	31474	8023279Z1214900600000002X	13
HALOGÉNOVÝ OTOSKOP - čierny	31475	8023279Z1214900600000002X	13
HALOGÉNOVÝ OFTALMOSKOP PARKER - čierny	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
HALOGÉNOVÝ OTO-OFTALMOSKOP PARKER - čierny	31477	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSTICKÝ SADA XENÓN-HALOGÉN - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
OPERAČNÁ SADA XENÓN-HAL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOPSKÉ PUMPA - sivé	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 2,5 mm-šedé	31485	802327900Q0304997500000C9	5
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 4 mm-šedé	31486	802327900Q0304997500000C9	5
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 2,5 mm-čierne	31487	802327900Q0304997500000C9	5
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 4 mm-čierne	31488	802327900Q0304997500000C9	5
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 2,5 mm-čierne	31491	802327900Q0304997500000C9	5
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 4 mm-čierne	31492	802327900Q0304997500000C9	5

NADSTAVEC PRE UŠNÉ MINI ZRKADLO NA JEDNO POUŽITIE	31493	80232790000Q039976000002A	1
PEDIATRICKÁ SÚPRAVA „KROKODÍL“+100 zrkadlo	31494	802327900L1603010000000QB	5
UŠNÉ MINI ZRKADLO NA JEDNO POUŽITIE FAREBNÉ	31495	802327900Q0304997500000C9	5
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 2,5 mm-modré	31496	802327900Q0304997500000C9	5
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 4 mm-modré	31497	802327900Q0304997500000C9	5
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 2,5 mm-zelené	31498	802327900Q0304997500000C9	5
UŠNÉ MINI ZRKADLÁ NA JEDNO POUŽITIE priem. 4 mm-zelené	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSKOP F.O. SIGMA-2,5V-xenón/halogén-v malom puzdre	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP F.O. SIGMA - LED - v puzdre - čierny	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP F.O. SIGMA - LED - modrý	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP Z OPTICKÝCH VLÁKIEN GIMALUX- čierny	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP Z OPTICKÝCH VLÁKIEN GIMALUX - modrý	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP Z OPTICKÝCH VLÁKIEN GIMALUX - zelený	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP F.O. SIGMA-2,5V-xenón/halogén-v malom puzdre	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP F.O. SIGMA-2,5V-xenón/halogén-v malom puzdre	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP F.O. SIGMA-2,5V-xenón/halogén-v puzdrách	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP F.O. SIGMA - LED - vo veľkom puzdre - čierny	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP F.O. SIGMA - 2,5V - xenón/halogén -	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMOSKOP F.O. SIGMA s 2 držadlami - vo veľkom puzdre	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSKOP F.O. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OFTALMOSKOP F.O. SIGMA - 2,5V - Xenón/halogén -	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
KONEKTOR PRE PNEUMATICKÚ SKÚŠKU	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSKOP F.O. SIGMA s 1 držadlom - vo veľkom puzdre	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOP F.O. SIGMA S LED s 2 držadlami - vo veľkom puzdre	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOP F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
„P16“ OTO-OFTALMOSKOP F.O. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOP F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSTICKÁ SADA F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
„P16“ OTOSKOP SIGMA LED F.O. s nabíjateľnou rukoväťou	31580	8023279Z1214900600000002X	13

„P16“ OFTALMOSKOP SIGMA LED F.O. s nabíjateľnou rukoväťou	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
„P16“ OTO-OFTALMOSKOP SIGMA LED s 2 nabíjateľnými rukoväťami	31584	802327900L1603033500000V5	13
NABÍJACIA STANICA pre oto-oftalmo SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSKOP SIGMA C LED - čierny - v puzdre	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - modrý - v puzdre	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - fialový - v puzdre	31593	8023279Z1214900600000002X	13

účel určenia: Otoskopy a ušné zrkadlá by sa mali používať iba na vyšetrenie vonkajšieho zvukovodu a na neinvazívne všeobecné vyšetrenie. Oftalmoskop je určený na vyšetrenie očnej hmoty (rohovky, komorovej vody, šošovky a sklovca) a sietnice.

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie;
- (pre zariadenia podľa pravidla 13) je v zhode so Smernica 2011/65/EÚ (a podobnými) o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

Gessate, 24/11/2026

GIMA S.p.A.
Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

