

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
HLINÍKOVÝ STETOSKOP PINARD	32505	802327900U1090995600020L3
PEDIATRICKÝ STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „WAN PLUS“- čierna hadica	32506	80232790000C900526BB000N3
NEONATÁLNY FONENDOSKOP WAN - červená hadica	32508	80232790000C900527AA000MW
NEONATÁLNY FONENDOSKOP WAN - šedá hadica	32509	80232790000C900527AA000MW
PEDIATRICKÝ STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „WAN PLUS“ - ružová hadica	32511	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRICKÝ STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- modrá hadica	32512	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRICKÝ STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „WAN“- modrá hadica	32513	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRICKÝ STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „WAN“- červená hadica	32515	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRICKÝ STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- čierna hadica	32516	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP LINUX - modrá hadica	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP LINUX - čierna hadica	32524	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP REGALITE - s osobným nastavením	32525	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP LINUX - červená hadica	32529	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- tmavozelená hadica	32531	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- oranžová hadica	32532	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- modrá hadica	32533	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- čierna hadica	32534	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- bordová hadica	32535	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- tmavomodrá hadica	32536	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- zelená hadica	32537	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- červená hadica	32538	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- ružová hadica	32539	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- hadica royal blue	32540	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC“- orgovánová hadica	32541	80232790000C900526CC000NM
DIDAKTICKÝ STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI - čierna hadica	32542	80232790000C900526CC000NM

STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC KARDIOLOGICKÝ“ - tmavomodrá hadica	32550	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC KARDIOLOGICKÝ“ - bordová hadica	32551	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „CLASSIC KARDIOLOGICKÝ“ - čierna hadica	32552	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „TRAD PEDIATRICKÝ“ - čierna hadica	32555	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSKOP „TRAD PEDIATRICKÝ“ - ružová hadica	32557	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSKOP „TRAD“ - tmavozelená hadica	32558	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD PEDIATRICKÝ“ - modrá hadica	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSKOP „TRAD“ - čierna hadica	32560	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD“ - červená hadica	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD“ - tmavomodrá hadica	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD“ - žltá hadica	32563	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD“ - fialová hadica	32564	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „TRAD“ - čierna hadica	32565	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „TRAD“ - červená hadica	32566	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „TRAD“ - tmavomodrá hadica	32567	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „TRAD“ - tmavozelená hadica	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOP „WAN“ - čierna hadica	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „WAN“ - tmavomodrá hadica	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „WAN“ - bordová hadica	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „WAN“ - oranžová hadica	32572	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „WAN“ - čierna hadica	32574	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „WAN“ - tmavomodrá hadica	32575	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „WAN“ - bordová hadica	32576	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „WAN“ - oranžová hadica	32577	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „JOTARAP“ - fialová hadica	32579	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „JOTARAP“ - čierna hadica	32580	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „JOTARAP“ - tmavomodrá hadica	32581	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „JOTARAP“ - oranžová hadica	32582	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „JOTARAP“ - zelená hadica	32583	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „JOTARAP“ - žltá hadica	32584	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „JOTARAP“ - modrá hadica	32585	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „JOTARAP“ - fuchsiová hadica	32586	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI „JOTARAP“ - priesvitná ružová hadica	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOP YTON - tmavozelený	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - tmavomodrý	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - červený	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - aqua blu	49503	80232790000C90052700000CW

STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI - tmavozelený	49510	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI YTON - tmavomodrý	49511	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI YTON - červený	49512	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI YTON - aqua blu	49513	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - trblietavá hlava - čierna hadica	49550	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - trblietavá hlava - hadica farby morská tmavomodrá	49551	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - trblietavá hlava - bordová hadica	49552	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - trblietavá hlava - tyrkysová hadica	49553	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - trblietavá hlava - šedá hadica	49554	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - trblietavá hlava - tmavozelená hadica	49555	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - trblietavá hlava - červená hadica	49556	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - trblietavá hlava - lesklá hadica	49563	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - trblietavá hlava - lesklá hadica	49564	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - čierna hlava - čierna hadica	49567	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - čierna hlava - hadica farby karibská modrá	49568	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - čierna hlava - hadica farby smaragdovo zelená	49569	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - čierna hlava - hadica čokoládovej farby	49570	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - mnohofarebná hlava - malinová hadica	49574	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI - mnohofarebná hlava - čierna hadica	49575	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI EVOLVE - hlava zlatoružovej farby - biela hadica	49578	80232790000C90052600000CH
FONENDOSKOP TRAD FAREBNÝ - čierny	51000	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD FAREBNÝ - červený	51001	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD FAREBNÝ - tmavomodrý	51002	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD FAREBNÝ - žltý	51003	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD FAREBNÝ - zelený	51004	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI TRAD FAREBNÝ- čierny	51010	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI TRAD FAREBNÝ - červený	51011	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP S DVOMI HLAVAMI TRAD FAREBNÝ - tmavomodrý	51012	80232790000C900526CC000NM

účel určenia: Určené na umožnenie auskultácie hrudníka (srdca a pľúc) a vnútorností, aby lekár mohol vyhodnotiť určité funkcie a činnosti ľudského tela a diagnostikovať akékoľvek patológie

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 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.

Gessate, 17/10/2025

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.