



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI	regel
SET COMBI - otoskop + lampa	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - grönt	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - blå	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - gul	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - svart	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - handtag laddningsbar	31441	8023279Z1214900600000002X	13
SET 3 SPEKULUM VUXNA	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KIT 5 ÅTERANVÄNDNINGSBARA PLASTKANYLER	31451	802327900U0890060000030ES	5
GRANDE RIUNITO PARKER - svart	31471	802327900Z121402000000093	13
GRANDE RIUNITO PARKER LARGE - svart	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOP PARKER HALOGEN FUNGERANDE	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER HALOGEN - svart	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP PARKER HALOGEN - svart	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMO PARKER HALOGEN - svart	31477	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSSATS XENON-HALOGEN - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
DIAGNOSSATS OPERATIV XENON-AL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
Otoskoppump - grå	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 2,5mm-grå	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 4mm-grå	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 2,5mm-svart	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 4mm-svart	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 2,5mm-svart	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 4mm-svart	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTER FÖR MINISPEKULUM ENGÅNGSANVÄNDNING	31493	80232790000Q039976000002A	1
PEDIATRISK SATS "KROKODIL"+100 spekulum	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. FÄRGAD	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 2,5mm-blå	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 4mm-blå	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 2,5mm-grön	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINISPEKULUM ENGÅNGSANV. diam. 4mm-grön	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSKOP O.F. SIGMA-2,5V-xenon/halogen i påse	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP O.F. SIGMA - LED - i påse - svart	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP O.F. SIGMA - LED - blå	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP MED OPTISKA FIBRER GIMALUX - svart	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP MED OPTISKA FIBRER GIMALUX - blå	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP MED OPTISKA FIBRER GIMALUX - grön	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP O.F. SIGMA-2,5V-xenon/halogen i påse	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP O.F. SIGMA-2,5V-xenon/halogen i påse	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP O.F. SIGMA-2,5V-xenon/halogen i ask	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP O.F. SIGMA - LED-LAMPA - i ask - svart	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP O.F. SIGMA - 2,5V - xenon/halogen-	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO_OFTALMOSKOP O.F. SIGMA med 2 handtag - i ask	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSKOP O.F. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OFTALMOSKOP O.F. SIGMA - 2,5V - xenon/halogen-	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
KONTAKT FÖR PNEUMATISK TEST	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO_OFTALMOSKOP O.F. SIGMA med 1 handtag - i ask	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO_OFTALMOSKOP O.F. SIGMA MED LED-LAMPA med 2 handtag - i ask	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOP O.F. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP O.F. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOP O.F. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO_OFTALMOSKOP O.F. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSSATS O.F. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
LADDNINGSBAS	31542	80232790000V90990700000AR	13
"P16" OTOSKOP SIGMA LED O.F. med laddningsbar handtag	31580	8023279Z1214900600000002X	13

"P16" OFTALMOSKOP SIGMA LED O.F. med laddningsbart handtag	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOP SIGMA LED med 2 laddningsbara handtag	31584	802327900L1603033500000V5	13
LADDNINGSSTATION för oto-oftalmo SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSKOP SIGMA C LED - svart- i påse	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - blå - i påse	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA C LED - lila - i påse	31593	8023279Z1214900600000002X	13

avsedda ändamål: Otoskop och öronspekula bör endast användas för att undersöka den yttre hörselgången och för en icke-invasiv allmänundersökning. Oftalmoskopet är avsett för att undersöka ögats material (hornhinna, vattenlösning, lins och glaskropp) och näthinna.

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt;
- (för anordningar enligt regel 13) överensstämmer med Direktiv 2011/65/EU (och efterföljande ändringar) om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.
Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

