



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
STETOSKOP PINAR ALUMINIUM	32505	802327900U1090995600020L3
PEDIATRISK STETOSKOP "WAN PLUS" - svart bygel	32506	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSKOP FÖR NYFÖDDA WAN - röd bygel	32508	80232790000C900527AA000MW
FONENDOSKOP FÖR NYFÖDDA WAN - grå bygel	32509	80232790000C900527AA000MW
PEDIATRISK STETOSKOP "WAN PLUS" rosa bygel	32511	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRISK STETOSKOP "CLASSIC" - blå bygel	32512	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRISK STETOSKOP "WAN" - blå bygel	32513	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRISK STETOSKOP "WAN" - blå bygel	32515	80232790000C900526BB000N3
PEDIATRISK STETOSKOP "CLASSIC" - svart bygel	32516	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP LINUX - blå bygel	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP LINUX - bygel svart	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDO REAGALIT - personaliserat	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDO REGALIT DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP LINUX - röd bygel	32529	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP "CLASSIC" - mörkgrön bygel	32531	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - orange bygel	32532	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - blå bygel	32533	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - svart bygel	32534	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - bourdeaux bygel	32535	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - blå bygel	32536	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - grön bygel	32537	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - röd bygel	32538	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - röd bygel	32539	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - royal blue bygel	32540	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC" - lila bygel	32541	80232790000C900526CC000NM
DIDAKTISKT STETOSKOP - svart bygel	32542	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "CLASSIC KARDIOLOGISKT" - blå bygel	32550	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP "CLASSIC KARDIOLOGISK" - blå bygel	32551	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP "CLASSIC KARDIOLOGISK" - svart bygel	32552	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP "TRAD PEDIATRISKT" - svart bygel	32555	80232790000C900526BB000N3
FONENDO "TRAD PEDIATRISK" - rosa bygel	32557	80232790000C900527BB000NG
FONENDO "TRAD" - mörkgrön bygel	32558	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD PEDIATRISK" - blå bygel	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDO "TRAD" - svart bygel	32560	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD" - röd bygel	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD" - blå bygel	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD" - gul bygel	32563	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "TRAD" - lila bygel	32564	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "TRAD" - svart bygel	32565	80232790000C900526CC000NM

STETOSKOP "TRAD" - röd bygel	32566	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "TRAD" - blå bygel	32567	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "TRAD" - mörkgrön bygel	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDO "WAN" - svart bygel	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "WAN" - blå bygel	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "WAN" - bordeaux bygel	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDO "WAN" - orange bygel	32572	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP "WAN" - svart bygel	32574	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "WAN" - blå bygel	32575	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "WAN" - bordeaux bygel	32576	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "WAN" - orange bygel	32577	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - lila bygel	32579	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - svart bygel	32580	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - blå bygel	32581	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - orange bygel	32582	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - grön bygel	32583	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - gul bygel	32584	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - blå bygel	32585	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - fuchsia bygel	32586	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP "JOTARAP" - rosa genomskinlig bygel	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOP YTON - mörkgrön	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - mörkblå	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - röd	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - vattenblå	49503	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP YTON - mörkgrön	49510	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP YTON - mörkblå	49511	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP YTON - röd	49512	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP YTON - vattenblå	49513	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - testa brillante - svart bygel	49550	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - blankt huvud - marinblå bygel	49551	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - blankt huvud - bordeaux bygel	49552	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - blankt huvud - turkos bygel	49553	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - blankt huvud - grå bygel	49554	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - blankt huvud - mörkgrön bygel	49555	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - blankt huvud - röd bygel	49556	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - blankt huvud - bygel med glitter	49563	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - blankt huvud - bygel med glitter	49564	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - svart huvud - svart bygel	49567	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - svart huvud - karibisk blå bygel	49568	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - svart huvud - smaragdgrön bygel	49569	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - svart huvud - chokladfärgad bygel	49570	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - testa multicolore - hallonfärgad bygel	49574	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - testa multicolore - svart bygel	49575	80232790000C90052600000CH

STETOSKOP EVOLVE - testa oro rosa - vit bygel	49578	80232790000C90052600000CH
TRAD FONENDO FÄRGAD - svart	51000	80232790000C900527CC000P2
TRAD FONENDO FÄRGAD - röd	51001	80232790000C900527CC000P2
TRAD FONENDO FÄRGAD - blå	51002	80232790000C900527CC000P2
TRAD FONENDO FÄRGAD - gul	51003	80232790000C900527CC000P2
TRAD FONENDO FÄRGAD - grön	51004	80232790000C900527CC000P2
TRAD STETOSKOP FÄRGAT - svart	51010	80232790000C900526CC000NM
TRAD STETOSKOP FÄRGAT - rött	51011	80232790000C900526CC000NM
TRAD STETOSKOP FÄRGAT - blå	51012	80232790000C900526CC000NM

avsedda ändamål: Avsedd att möjliggöra auskultation av bröstkorgen (hjärta och lungor) och inälvor så att den medicinska specialisten kan utvärdera vissa funktioner och aktiviteter i människokroppen för att diagnostisera eventuella patologier

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 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.

Gessate, 17/10/2025

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

