



## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

| Ime izdelka in trgovsko ime                      | Koda izdelka | Osnovni UDI-DI             |
|--------------------------------------------------|--------------|----------------------------|
| STETO PINARD ALUMINIJ                            | 32505        | 8023279000U1090995600020L3 |
| PEDIATRIČNI DUOFON "WAN PLUS" - lira črni        | 32506        | 80232790000C900526BB000N3  |
| NEONATALNI FONENDOSKOP WAN - lira rdeči          | 32508        | 80232790000C900527AA000MW  |
| NEONATALNI FONENDOSKOP WAN - lira sivi           | 32509        | 80232790000C900527AA000MW  |
| PEDIATRIČNI DUOFON "WAN PLUS" - lira rdeči       | 32511        | 80232790000C900526BB000N3  |
| PEDIATRIČNI DUOFON "CLASSIC" - lira svetlo modra | 32512        | 80232790000C900526BB000N3  |
| PEDIATRIČNI DUOFON "WAN" - lira svetlo modra     | 32513        | 80232790000C900526BB000N3  |
| PEDIATRIČNI DUOFON "WAN" - lira rdeči            | 32515        | 80232790000C900526BB000N3  |
| PEDIATRIČNI DUOFON "CLASSIC" - lira črni         | 32516        | 80232790000C900526BB000N3  |
| STETOSKOP LINUX - lira modri                     | 32518        | 80232790000C900556CC000Q8  |
| STETOSKOP LINUX - lira črni                      | 32524        | 80232790000C900556CC000Q8  |
| FONENDO REGALITE - po naročilu                   | 32525        | 80232790000C90052700000CW  |
| FONENDO REGALITE DELUXE                          | 32526        | 80232790000C900527CC000P2  |
| STETOSKOP LINUX - lira rdeča                     | 32529        | 80232790000C900556CC000Q8  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira temno zelena             | 32531        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira oranžna                  | 32532        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira svetlo modra             | 32533        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira črna                     | 32534        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira temno rdeča              | 32535        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira modra                    | 32536        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira zelena                   | 32537        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira rdeča                    | 32538        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira roza                     | 32539        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira kraljevsko modra         | 32540        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira svetlo vijolična         | 32541        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC" - lira črna                     | 32542        | 80232790000C900526CC000NM  |
| DUOFON "CLASSIC KARDIOLOG" - lira modra          | 32550        | 80232790000C90052602000CX  |
| DUOFON "CLASSIC KARDIOLOG" - lira temno rdeča    | 32551        | 80232790000C90052602000CX  |
| DUOFON "CLASSIC KARDIOLOG" - lira črna           | 32552        | 80232790000C90052602000CX  |
| DUOFON "TRAD. PEDIATRIČNI" - lira črna           | 32555        | 80232790000C900526BB000N3  |
| FONENDO "TRAD. PEDIATRIČNI" - lira rdeča         | 32557        | 80232790000C900527BB000NG  |
| FONENDO "TRAD" - lira temno zelena               | 32558        | 80232790000C900527CC000P2  |
| FONENDO "TRAD. PEDIATRIČNI" - lira svetlo modra  | 32559        | 80232790000C900527BB000NG  |
| FONENDO "TRAD" - lira črna                       | 32560        | 80232790000C900527CC000P2  |
| FONENDO "TRAD" - lira rdeča                      | 32561        | 80232790000C900527CC000P2  |
| FONENDO "TRAD" - lira modra                      | 32562        | 80232790000C900527CC000P2  |
| FONENDO "TRAD" - lira rumena                     | 32563        | 80232790000C900527CC000P2  |
| FONENDO "TRAD" - lira vijolična                  | 32564        | 80232790000C900527CC000P2  |
| DUOFON "TRAD" - lira črna                        | 32565        | 80232790000C900526CC000NM  |

|                                                    |       |                           |
|----------------------------------------------------|-------|---------------------------|
| DUOFON "TRAD" - lira rdeča                         | 32566 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "TRAD" - lira modra                         | 32567 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "TRAD" - lira temno zelena                  | 32568 | 80232790000C900526CC000NM |
| FONENDO "WAN" - lira črna                          | 32569 | 80232790000C900527CC000P2 |
| FONENDO "WAN" - lira modra                         | 32570 | 80232790000C900527CC000P2 |
| FONENDO "WAN" - lira temno rdeča                   | 32571 | 80232790000C900527CC000P2 |
| FONENDO "WAN" - lira oranžna                       | 32572 | 80232790000C900527CC000P2 |
| DUOFON "WAN" - lira črna                           | 32574 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "WAN" - lira modra                          | 32575 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "WAN" - lira temno rdeča                    | 32576 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "WAN" - lira oranžna                        | 32577 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "JOTARAP" - lira vijolična                  | 32579 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "JOTARAP" - lira črna                       | 32580 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "JOTARAP" - lira modra                      | 32581 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "JOTARAP" - lira oranžna                    | 32582 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "JOTARAP" - lira zelena                     | 32583 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "JOTARAP" - lira rumena                     | 32584 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "JOTARAP" - lira svetlo modra               | 32585 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "JOTARAP" - lira fuksija                    | 32586 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON "JOTARAP" - lira prozorno roza              | 32587 | 80232790000C900526CC000NM |
| FONENDOSKOP YTON - temno zelena                    | 49500 | 80232790000C90052700000CW |
| FONENDOSKOP YTON - temno modra                     | 49501 | 80232790000C90052700000CW |
| FONENDOSKOP YTON - rdeč                            | 49502 | 80232790000C90052700000CW |
| FONENDOSKOP YTON - modra voda                      | 49503 | 80232790000C90052700000CW |
| DUOFON YTON - temno zelen                          | 49510 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON YTON - temno moder                          | 49511 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON YTON - rdeč                                 | 49512 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON YTON - modra voda                           | 49513 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - blesteča glava - lira črna         | 49550 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - blesteča glava - lira modra voda   | 49551 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - blesteča glava - lira temno rdeča  | 49552 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - blesteča glava - lira turkizna     | 49553 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - blesteča glava - lira siva         | 49554 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - blesteča glava - lira temno zelena | 49555 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - blesteča glava - lira rdeča        | 49556 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - blesteča glava - lira glitter      | 49563 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - blesteča glava - lira glitter      | 49564 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - črna glava - lira črna             | 49567 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - črna glava - lira Karaibsko modra  | 49568 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - črna glava - lira smaragdno zelena | 49569 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - črna glava - lira čokolada         | 49570 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - večbarvna glava - lira malina      | 49574 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - večbarvna glava - lira črna        | 49575 | 80232790000C90052600000CH |
| DUOFON EVOLVE - roza zlata glava - lira bela       | 49578 | 80232790000C90052600000CH |
| FONENDO TRAD BARVAN - črn                          | 51000 | 80232790000C900527CC000P2 |

|                             |       |                           |
|-----------------------------|-------|---------------------------|
| FONENDO TRAD BARVAN - rdeč  | 51001 | 80232790000C900527CC000P2 |
| FONENDO TRAD BARVAN - moder | 51002 | 80232790000C900527CC000P2 |
| FONENDO TRAD BARVAN - rumen | 51003 | 80232790000C900527CC000P2 |
| FONENDO TRAD BARVAN - zelen | 51004 | 80232790000C900527CC000P2 |
| DUOFON TRAD BARVAN - črn    | 51010 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON TRAD BARVAN - rdeč   | 51011 | 80232790000C900526CC000NM |
| DUOFON TRAD BARVAN - moder  | 51012 | 80232790000C900526CC000NM |

predvideni namen: Namenjeno je avskultaciji prsnega koša (srca in pljuč) in notranjih organov, da lahko zdravnik specialist oceni določene funkcije in dejavnosti človeškega telesa ter diagnosticira morebitne patologije.

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 17/10/2025

**GIMA S.p.A.**  
Zakonski zastopnik  
(Nicola Manzoni)

