

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõtte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI	Reegel
KOMPLEKT COMBI – otoskoop + lamp	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP PARKER COLOUR – roheline	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP PARKER COLOUR – sinine	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP PARKER COLOUR – giallo	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP PARKER – must	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP PARKER – laetav	31441	8023279Z1214900600000002X	13
KOMPLEKT 3 SPEEKUL täiskasvanud	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KOMPLEKT 5 KANÜÜLI PLAST KORDUVKASUTATAVAD	31451	802327900U0890060000030ES	5
SUUR RIUNITO PARKER – must	31471	802327900Z121402000000093	13
SUUR RIUNITO PARKER LARGE – must	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOOP PARKER HALOGEEN	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP PARKER HALOGEEN – must	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOOP PARKER HALOGEEN – must	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMO PARKER HALOGEEN – must	31477	802327900L1603033500000V5	13
KOMPLEKT DIAGNOSTIKA KSENOON-HALOGEEN – 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
KOMPLEKT DIAGNOSTIKA OPERATIVO KSENOON-HAL – 3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOOP PI PUMP - hall	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 2,5 mm – hallid	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 4 mm – hallid	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 2,5 mm – mustad	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 4 mm – mustad	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 2,5 mm – mustad	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 4 mm – mustad	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTER MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE	31493	80232790000Q039976000002A	1
PEDIAATRILINE KOMPLEKT "KROKODRILL" + 100 spekulit	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE VÄRVILINE	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 2,5 mm – sinine	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 4 mm – sinine	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 2,5 m – roheline	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEEKUL ÜHEKORDNE diam. 4 mm – roheline	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSKOOP F.O. SIGMA –2,5V – ksenoon/halogen – kotis	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP F.O. SIGMA – LED – kotis – must	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP F.O. SIGMA – LED – sinine	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP FIIBEROPTILINE GIMALUX – must	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP FIIBEROPTILINE GIMALUX – sinine	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP FIIBEROPTILINE GIMALUX – roheline	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP F.O. SIGMA –2,5V – ksenoon/halogen – kotis	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP F.O. SIGMA –2,5V – ksenoon/halogen – kotis	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP F.O. SIGMA –2,5V – ksenoon/halogen – toosis	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP F.O. SIGMA – LED – toosis – must	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOOP F.O. SIGMA – 2,5V – ksenoon/halogen –	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMOSKOOP F.O. SIGMA 2 käepidet – toosis	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSKOOP F.O. SIGMA – 2,5V – LED	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OFTALMOSKOOP F.O. SIGMA – 2,5V – ksenoon/halogen –	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
PNEUMOTESTI KONNEKTOR	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSKOOP F.O. SIGMA 1 käepide – toosis	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOOP F.O. SIGMA LED 2 käepidet – toosis	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOOP F.O. XENON VISIO 2000 – 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOOP F.O. XENON VISIO 2000 – 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOOP F.O. XENON VISIO 2000 –	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOOP F.O. XENON VISIO 2000 – 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSTIKAKOMPLEKT F.O. XENON VISIO 2000 – 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
LAADIMISALUS	31542	80232790000V90990700000AR	13
"P16" OTOSKOOP SIGMA LED F.O. laetav käepide	31580	8023279Z1214900600000002X	13

"P16" OFTALMOSKOOP SIGMA LED F.O. laetav käepide	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOOP SIGMA LED 2 laetavat käepidet	31584	802327900L1603033500000V5	13
LAADIMISJAAM oto-oftalmo SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSKOOP SIGMA C LED – must – kotis	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP SIGMA C LED – sinine – kotis	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOOP SIGMA C LED – lilla – kotis	31593	8023279Z1214900600000002X	13

sihtotstarve: Otoskoope ja kõrvaspeekleid tuleks kasutada ainult välise kuulmekäigu uurimiseks ja mitteinvasiivseks üldiseks läbivaatuseks. Oftalmoskoop on ette nähtud silma materjali (sarvest, silma vesivedelik, lääts ja klaaskeha) ja võrkkesta uurimiseks.

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi;
- (seadmetele vastavalt reeglile 13) vastab Direktiiv 2011/65/EL (ja hilisemad muudatused) teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

