

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI	noteikums
KOMPLEKTS COMBI - otoskops + gaismeklis	31300	8023279Z1214900600000002X	13
KRĀSAS OTOSKOPS PARKER - zaļš	31435	8023279Z1214900600000002X	13
KRĀSAS OTOSKOPS PARKER - zils	31436	8023279Z1214900600000002X	13
KRĀSAS OTOSKOPS PARKER - dzeltens	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPS PARKER - melns	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPS PARKER - uzlādējams rokturis	31441	8023279Z1214900600000002X	13
3 PIEAUGUŠO SPECULUM KOMPLEKTS	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
5 ATKĀRTOTI LIETOJAMU PLASTMASAS KANULU KOMPLEKTS	31451	802327900U0890060000030ES	5
DIAGNOSTIKAS KOMPLEKTS PARKER - melns	31471	802327900Z121402000000093	13
DIAGNOSTIKAS KOMPLEKTS PARKER LARGE - melns	31473	802327900Z121402000000093	13
DARBOJOŠAIS HALOGĒNA OTOSKOPS PARKER	31474	8023279Z1214900600000002X	13
HALOGĒNA OTOSKOPS PARKER - melns	31475	8023279Z1214900600000002X	13
HALOGĒNA OFTALMOSKOPS PARKER - melns	31476	8023279Z121201140000000Q9	13
HALOGĒNA OTO-OFTALMO PARKER - melns	31477	802327900L1603033500000V5	13
HALOGĒNA DIAGNOSTIKAS KOMPLEKTS XENON - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
DARBOJOŠAIS DIAGNOSTIKAS KOMPLEKTS XENON-AL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOPA SŪKNIS - pelēks	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
VIENTREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 2,5mm-pelēks	31485	802327900Q0304997500000C9	5
VIENTREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 4mm-pelēks	31486	802327900Q0304997500000C9	5
VIENTREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 2,5mm-melns	31487	802327900Q0304997500000C9	5
VIENTREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 4mm-melns	31488	802327900Q0304997500000C9	5
VIENTREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 2,5mm-melns	31491	802327900Q0304997500000C9	5
VIENTREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 4mm-melns	31492	802327900Q0304997500000C9	5

VIENREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM ADAPTERIS	31493	80232790000Q039976000002A	1
BĒRNU KOMPLEKTS "KROKODILS"+100 speculum	31494	802327900L1603010000000QB	5
KRĀSAINS VIENREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM	31495	802327900Q0304997500000C9	5
VIENREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 2,5mm-zils	31496	802327900Q0304997500000C9	5
VIENREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 4mm-zils	31497	802327900Q0304997500000C9	5
VIENREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 2,5mm-zaļš	31498	802327900Q0304997500000C9	5
VIENREIZLIETOJAMS MINI SPECULUM diam. 4mm-zaļš	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA-2,5V-xenon/halogēns maisiņā	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA - gaismas diode - maisiņā - melns	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA - gaismas diode - zils	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OPTISKĀS ŠĶIEDRAS OTOSKOPS GIMALUX - melns	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OPTISKĀS ŠĶIEDRAS OTOSKOPS GIMALUX - zils	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OPTISKĀS ŠĶIEDRAS OTOSKOPS GIMALUX - zaļš	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA-2,5V-xenon/halogēns maisiņā	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA-2,5V-xenon/halogēns maisiņā	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA-2,5V-xenon/halogēns-kasfītē	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA - gaismas diode - kasfītē - melns	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA - 2,5V - xenon/halogēns -	31527	8023279Z121201140000000Q9	13
OTO-OFTALMOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA ar 2 rokturiem - kasfītē	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA - 2,5V - gaismas diode	31529	8023279Z121201140000000Q9	13
OFTALMOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA - 2,5V - Xenon/halogēns -	31530	8023279Z121201140000000Q9	13
PNEIMATISKĀ TESTA SAVIENOTĀJS	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA ar 1 rokturi - kasfītē	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOPS O.ŠĶ. SIGMA AR gaismas diodi, ar 2 rokturiem - kasfītē	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOPS O.ŠĶ. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOPS O.ŠĶ. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOPS O.ŠĶ. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOPS O.ŠĶ. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSTIKAS KOMPLEKTS O.ŠĶ. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
UZLĀDES BĀZE	31542	80232790000V90990700000AR	13

"P16" OTOSKOPS SIGMA, gaismas diode O.ŠĶ. ar uzlādes rokturi	31580	8023279Z1214900600000002X	13
"P16" OFTALMOSKOPS SIGMA, gaismas diode O.ŠĶ. ar uzlādes rokturi	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOPS SIGMA, gaismas diode ar 2 uzlādējamiem rokturiem	31584	802327900L1603033500000V5	13
UZLĀDES STACIJA oto-ofthalmoskopam SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSKOPS SIGMA C gaismas diode - melns - maisiņā	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPS SIGMA C gaismas diode - zils - maisiņā	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOPIO SIGMA C LED - violets - maisiņā	31593	8023279Z1214900600000002X	13

paredzēto nolūku: Otokopos un auss spekulos drīkst izmantot tikai ārējā dzirdes kanāla pārbaudei un neinvazīvai vispārējai pārbaudei. Oftalmoskops ir paredzēts acs materiāla (radzenes, acs iekšējā šķidruma, lēcas un stiklveida ķermeņa) un tīklenes pārbaudei.

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas;
- (ierīcēm saskaņā ar 13. noteikumu) atbilst Direktīva 2011/65/ES (un turpmākajiem grozījumiem) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

