

## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

| Gaminio ir prekybinis pavadinimas                        | Gaminio kodas | Bazinis UDI-DI             | taisyklė |
|----------------------------------------------------------|---------------|----------------------------|----------|
| KOMPLEKTAS „COMBI“ - otoskopas + lemputė                 | 31300         | 8023279Z1214900600000002X  | 13       |
| OTOSKOPAS „PARKER COLOUR“ - žalias                       | 31435         | 8023279Z1214900600000002X  | 13       |
| OTOSKOPAS „PARKER COLOUR“ - mėlynas                      | 31436         | 8023279Z1214900600000002X  | 13       |
| OTOSKOPAS „PARKER COLOUR“ - geltonas                     | 31437         | 8023279Z1214900600000002X  | 13       |
| OTOSKOPAS „PARKER“ - juodas                              | 31440         | 8023279Z1214900600000002X  | 13       |
| OTOSKOPAS „PARKER“ - įkraunama rankena                   | 31441         | 8023279Z1214900600000002X  | 13       |
| 3 SKĖTIKLIŲ SUAUGUSIESIEMS KOMPLEKTAS                    | 31448         | 802327900Q03049975CC000ND  | 5        |
| 5 PLASTIKINIŲ PAKARTOTINIO NAUDOJIMO KANIULIŲ KOMPLEKTAS | 31451         | 802327900U08900600000030ES | 5        |
| DIDELIS DIAGNOSTIKOS RINKINYS „PARKER“ - juodas          | 31471         | 802327900Z121402000000093  | 13       |
| DIDELIS DIAGNOSTIKOS RINKINYS „PARKER LARGE“ - juodas    | 31473         | 802327900Z121402000000093  | 13       |
| OTOSKOPAS „PARKER“ SU DARBINIAIS HALOGENAIS              | 31474         | 8023279Z1214900600000002X  | 13       |
| OTOSKOPAS „PARKER“ SU HALOGENAIS - juodas                | 31475         | 8023279Z1214900600000002X  | 13       |
| OFTALMOSKOPAS „PARKER“ SU HALOGENAIS - juodas            | 31476         | 8023279Z121201140000000Q9  | 13       |
| OTO-OFTALMOSKOPAS „PARKER“ SU HALOGENAIS - juodas        | 31477         | 802327900L1603033500000V5  | 13       |
| DIAGNOSTIKOS KOMPLEKTAS SU KSENONU - HALOGENAIS - 3,5 V  | 31480         | 802327900Z121402000000093  | 13       |
| DIAGNOSTIKOS KOMPLEKTA SU KSENONU-HAL. - 3,5 V           | 31482         | 802327900Z121402000000093  | 13       |
| OTOSKOPINIS POMPUTĖLIS - pilkas                          | 31483         | 80232790000Q039935CC0009V  | 1        |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 2,5 mm - pilkas      | 31485         | 802327900Q0304997500000C9  | 5        |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 4 mm - pilkas        | 31486         | 802327900Q0304997500000C9  | 5        |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 2,5 mm - juodas      | 31487         | 802327900Q0304997500000C9  | 5        |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 4 mm - juodas        | 31488         | 802327900Q0304997500000C9  | 5        |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 2,5 mm - juodas      | 31491         | 802327900Q0304997500000C9  | 5        |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 4 mm - juodas        | 31492         | 802327900Q0304997500000C9  | 5        |

|                                                              |       |                           |    |
|--------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|----|
| ADAPTERIS VIENKARTINIAM MINI SKĖTIKLIUI                      | 31493 | 80232790000Q039976000002A | 1  |
| VAIKIŠKAS RINKINYS "KROKODILAS" + 100 skėtiklis              | 31494 | 802327900L1603010000000QB | 5  |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS SPALVOTAS                        | 31495 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 2,5 mm - mėlynas         | 31496 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 4 mm - mėlynas           | 31497 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 2,5 mm - žalias          | 31498 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| VIENKARTINIS MINI SKĖTIKLIS skersm. 4 mm - žalias            | 31499 | 802327900Q0304997500000C9 | 5  |
| OTOSKOPAS O. P. SIGMA-2,5V-ksenonas / halogenas maišelyje    | 31511 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOPAS O. P. SIGMA - LED - maišelyje - juodas             | 31513 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOPAS O. P. SIGMA - LED - mėlynas                        | 31518 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OPTINIO PLUOŠTO OTOSKOPAS „GIMALUX“ - juodas                 | 31520 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OPTINIO PLUOŠTO OTOSKOPAS „GIMALUX“ - mėlynas                | 31521 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OPTINIO PLUOŠTO OTOSKOPAS „GIMALUX“ - žalias                 | 31522 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOPAS O. P. SIGMA-2,5V-ksenonas / halogenas maišelyje    | 31523 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOPAS O. P. SIGMA-2,5V-ksenonas / halogenas maišelyje    | 31524 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOPAS O. P. SIGMA-2,5 V ksenonas / halogenas dėkluose    | 31525 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOPAS O. P. SIGMA - LED - dėkle - juodas                 | 31526 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OFTALMOSKOPAS O. P. SIGMA - 2,5 V - ksenonas / halogenas -   | 31527 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOPAS O. P. SIGMA su 2 rankenomis - dėkle        | 31528 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OFTALMOSKOPAS O. P. SIGMA - 2,5 V - LED                      | 31529 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| OFTALMOSKOPAS O. P. SIGMA - 2,5 V - ksenonas / halogenas -   | 31530 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| JUNGTIS PNEUMATINEI PATIKRAI                                 | 31532 | 80232790000V909920000008Y | 1  |
| OTO-OFTALMOSKOPAS O. P. SIGMA su 1 rankena - dėkle           | 31533 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOPAS O. P. SIGMA SU LED su 2 rankenomis - dėkle | 31534 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTOSKOPAS O. P. KSENONAS „VISIO 2000“ - 3,5 V                | 31535 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OFTALMOSKOPAS O. P. KSENONAS „VISIO 2000“ - 3,5 V            | 31536 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| „P16“ OTO-OFTALMOSKOPAS O. P. KSENONAS „VISIO 2000“ -        | 31537 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOPAS O. P. KSENONAS „VISIO 2000“ - 3,5 V        | 31538 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| DIAGNOSTINIS KOMPLEKTAS O. P. KSENONAS „VISIO 2000“ - 3,5 V  | 31539 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| ĮKROVIMO PAGRINDAS                                           | 31542 | 80232790000V90990700000AR | 13 |
| „P16“ OTOSKOPAS SIGMA LED O. P. su įkraunama rankena         | 31580 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |

|                                                                |       |                           |    |
|----------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|----|
| „P16“ OFTALMOSKOPAS SIGMA LED O. P. su įkraunama rankena       | 31582 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| „P16“ OTO-OFTALMOSKOPAS SIGMA LED su 2 įkraunamomis rankenomis | 31584 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| ĮKROVIMO STOTIS, skirta oro-oftalmoskopui SIGMA                | 31586 | 8023279Z120210800700000UJ | 13 |
| OTOSKOPAS SIGMA SU LED - juodas - maišelyje                    | 31591 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOPAS SIGMA SU LED - mėlynas - maišelyje                   | 31592 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOPAS SIGMA SU LED - violetinis - maišelyje                | 31593 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |

numatyta paskirtis: Otokopai ir ausies veidrodėliai turėtų būti naudojami tik išoriniam klausos kanalui apžiūrėti ir neinvaziniam bendram tyrimui. Oftalmoskopas skirtas akies medžiagų (ragenos, akies skysčio, lęšiuko ir stiklakūnio) ir tinklainės tyrimui.

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), priimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitiktai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos;
- (įrenginiams pagal 13 taisyklę) atitinka Direktyva 2011/65/ES (ir jos vėlesnius pakeitimus) dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

Gessate, 31/07/2025

**GIMA S.p.A.**  
Teisinis atstovas  
(Nicola Manzoni)

