GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Italija www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

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	802327900U0890060000030ES	5
DIDELIS DIAGNOSTIKOS RINKINYS „PARKER“ - juodas	31471	802327900Z121402000000093	13
DIDELIS DIAGNOSTIKOS RINKINYS „PARKER LARGE“ - juodas	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSKPAS „PARKER“ SU DARBINIAIS HALOGENAIS	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOPAS „PARKER“ SU HALOGENAIS - juodas	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOPAS „PARKER“ SU HALOGENAIS - juodas	31476	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSKOPAS „PARKER“ SU HALOGENAIS - juodas	31477	802327900L1603033500000V5	13
DIAGSNOTIKOS 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
„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: Otoskopai 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), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai 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, 24/11/2026

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

