

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
ALUMININIS STETOSKOPAS „PINARD“	32505	802327900U1090995600020L3
VAIKIŠKAS STETOSKOPAS „WAN PLUS“ - juoda membrana	32506	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSKOPAS NAUJAGIMIAMS „WAN“ - raudona membrana	32508	80232790000C900527AA000MW
FONENDOSKOPAS NAUJAGIMIAMS „WAN“ - pilka membrana	32509	80232790000C900527AA000MW
VAIKIŠKAS STETOSKOPAS „WAN PLUS“ - rožinė membrana	32511	80232790000C900526BB000N3
VAIKIŠKAS STETOSKOPAS „CLASSIC“ - žydra membrana	32512	80232790000C900526BB000N3
VAIKIŠKAS STETOSKOPAS „WAN“ - žydra membrana	32513	80232790000C900526BB000N3
VAIKIŠKAS STETOSKOPAS „WAN“ - raudona membrana	32515	80232790000C900526BB000N3
VAIKIŠKAS STETOSKOPAS „CLASSIC“ - juoda membrana	32516	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOPAS „LINUX“ - mėlyna membrana	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOPAS „LINUX“ - juoda membrana	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDOSKOPAS „REGALITE“ - suasmenintas	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOPAS „REGALITE DELUXE“	32526	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOPAS „LINUX“ - raudona membrana	32529	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - tamsiai žalia membrana	32531	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - oranžinė membrana	32532	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - žydra membrana	32533	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - juoda membrana	32534	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - bordo membrana	32535	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - mėlyna membrana	32536	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - žalia membrana	32537	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - raudona membrana	32538	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - rožinė membrana	32539	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - tamsiai mėlyna membrana	32540	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC“ - alyvinė membrana	32541	80232790000C900526CC000NM
MOKOMASIS STETOSKOPAS - juoda membrana	32542	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „CLASSIC KARDIOLOGINIS“ - mėlyna membrana	32550	80232790000C90052602000CX
STETOSKOPAS „CLASSIC KARDIOLOGINIS“ - bordo membrana	32551	80232790000C90052602000CX
STETOSKOPAS „CLASSIC KARDIOLOGINIS“ - juoda membrana	32552	80232790000C90052602000CX
STETOSKOPAS „TRAD VAIKIŠKAS“ - juoda membrana	32555	80232790000C900526BB000N3

FONENDOSKOPAS „TRAD VAIKIŠKAS“ - rožinė membrana	32557	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSKOPAS „TRAD“ - tamsiai žalia membrana	32558	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „TRAD VAIKIŠKAS“ - žydra membrana	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSKOPAS „TRAD“ - juoda membrana	32560	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „TRAD“ - raudona membrana	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „TRAD“ - mėlyna membrana	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „TRAD“ - geltona membrana	32563	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „TRAD“ - violetinė membrana	32564	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOPAS „TRAD“ - juoda membrana	32565	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „TRAD“ - raudona membrana	32566	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „TRAD“ - mėlyna membrana	32567	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „TRAD“ - tamsiai žalia membrana	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOPAS „WAN“ - juoda membrana	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „WAN“ - mėlyna membrana	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „WAN“ - bordo membrana	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „WAN“ - oranžinė membrana	32572	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOPAS „WAN“ - juoda membrana	32574	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „WAN“ - mėlyna membrana	32575	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „WAN“ - bordo membrana	32576	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „WAN“ - oranžinė membrana	32577	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „JOTARAP“ - violetinė membrana	32579	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „JOTARAP“ - juoda membrana	32580	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „JOTATRAP“ - mėlyna membrana	32581	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „JOTARAP“ - oranžinė membrana	32582	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „JOTARAP“ - žalia membrana	32583	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „JOTATRAP“ - geltona membrana	32584	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „JOTARAP“ - žydra membrana	32585	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „JOTARAP“ - fuksijos membrana	32586	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPOAS „JOTARAP“ - permatoma rožinė membrana	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOPAS „YTON“ - tamsiai žalia	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOPAS „YTON“ - tamsiai mėlyna	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOPAS „YTON“ - raudona	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOPAS „YTON“ - vandens mėlyna	49503	80232790000C90052700000CW
STETOSKOPAS „YTON“ - tamsiai žalia	49510	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „YTON“ - tamsiai mėlyna	49511	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „YTON“ - raudona	49512	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „YTON“ - vandens mėlyna	49513	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - blizgia galvute - juoda membrana	49550	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - blizgia galvute - jūrų mėlynumo membrana	49551	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - blizgia galvute - bordo membrana	49552	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - blizgia galvute - turkio membrana	49553	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - blizgia galvute - pilka membrana	49554	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - blizgia galvute - tamsiai žalia membrana	49555	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - blizgia galvute - raudona membrana	49556	80232790000C90052600000CH

STETOSKOPAS „EVOLVE“ - blizgia galvute - membrana su blizgučiais	49563	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - blizgia galvute - membrana su blizgučiais	49564	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - juoda galvute - juoda membrana	49567	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - juoda galvute - Karibų žydumo membrana	49568	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - juoda galvute - smaragdo žalumo membrana	49569	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - juoda galvute - šokolado spalvos membrana	49570	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - spalvota galvute - avietinė membrana	49574	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - spalvota galvute - juoda membrana	49575	80232790000C90052600000CH
STETOSKOPAS „EVOLVE“ - auksine rožine galvute - balta membrana	49578	80232790000C90052600000CH
FONENDOSKOPAS „TRAD“ SPALVOTAS - juodas	51000	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „TRAD“ SPALVOTAS - raudonas	51001	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „TRAD“ SPALVOTAS - mėlynas	51002	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „TRAD“ SPALVOTAS - geltonas	51003	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOPAS „TRAD“ SPALVOTAS - žalias	51004	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOPAS „TRAD“ SPALVOTAS - juodas	51010	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS „TRAD“ SPALVOTAS - raudonas	51011	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOPAS SPALVOTAS - mėlynas	51012	80232790000C900526CC000NM

numatyta paskirtis: Skirta krūtinės ląstos (širdies ir plaučių) bei vidaus organų auskultacijai, kad medicinos specialistas galėtų įvertinti tam tikras žmogaus kūno funkcijas ir veiklą, kad diagnozuotų bet kokias patologijas

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitinkamai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 17/10/2025

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

