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



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

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico	Regra
CONJUNTO COMBINADOS - otoscópio + pirilampo	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO PARKER COR - verde	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO PARKER COR - azul	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO PARKER COR - amarelo	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO PARKER - preto	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO PARKER - pega recarregável	31441	8023279Z1214900600000002X	13
CONJUNTO 3 ESPÉCULOS DE ADULTO	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KIT 5 CÂNULAS DE PLÁSTICO REUTILIZÁVEIS	31451	802327900U0890060000030ES	5
GRANDE CONJUNTO PARKER - preto	31471	802327900Z121402000000093	13
GRANDE CONJUNTO PARKER GRANDE - preto	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSCÓPIO PARKER EM HALOGÉNIO, OPERATIVOS	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO PARKER EM HALOGÉNIO - preto	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCÓPIO PARKER EM HALOGÉNIO - preto	31476	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSCÓPIO PARKER EM HALOGÉNIO - preto	31477	802327900L1603033500000V5	13
CONJUNTO DE DIAGNÓSTICO DE XÉNON-HALOGÉNIO - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
CONJUNTO DE DIAGNÓSTICO OPERATIVO DE XÉNON-HALOG. - 3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
BOMBA DE OTOSCÓPIO - cinzento	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 2,5 mm-cinzas	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 4mm - cinzas	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 2,5 mm-pretos	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 4mm - pretos	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 2,5 mm-pretos	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 4mm - pretos	31492	802327900Q0304997500000C9	5
ADAPTADOR PARA MINI ESPÉCULO DESCARTÁVEL	31493	80232790000Q039976000002A	1
KIT PEDIÁTRICO "CROCODILO" +100 espéculos	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS COLORIDOS	31495	802327900Q0304997500000C9	5

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



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

MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 2,5 mm-azuis	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 4mm - azuis	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 2,5mm-verdes	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI ESPÉCULOS DESCARTÁVEIS diâm. 4mm - verdes	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSCÓPIO F.O. SIGMA-2,5 V-xénon / halogénio - em bolsa	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO F.O. SIGMA - LED - em bolsa - preto	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO F.O. SIGMA - LED - azul	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO EM FIBRA ÓTICA GIMALUX - preto	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO EM FIBRA ÓTICA GIMALUX - azul	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO EM FIBRA ÓTICA GIMALUX - verde	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO F.O. SIGMA-2,5 V-xénon / halogénio - em bolsa	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO F.O. SIGMA-2,5 V-xénon / halogénio - em bolsa	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO F.O. SIGMA-2,5 V-xénon / halogénio - em estojos	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO F.O. SIGMA - LED - em estojo - preto	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA - 2,5 V - xénon/halogénio	31527	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA com 2 pegas - em estojo	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA - 2,5 V - LED	31529	8023279Z1212011400000000Q9	13
OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA - 2,5 V - xénon/halogénio	31530	8023279Z1212011400000000Q9	13
CONECTOR PARA TESTE PNEUMÁTICO	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA com 1 pega - em estojo	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA DE LED com 2 pegas - em estojo	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSCÓPIO F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5 V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCÓPIO F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5 V	31536	8023279Z1212011400000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSCÓPIO F.O. XÉNON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCÓPIO F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5 V	31538	802327900L1603033500000V5	13
CONJUNTO DE DIAGNÓSTICO F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5 V	31539	802327900L1603033500000V5	13
"P16" OTOSCÓPIO SIGMA LED F.O. com pega de recarga	31580	8023279Z1214900600000002X	13
"P16" OFTALMOSCÓPIO SIGMA LED F.O. com pega de recarga	31582	8023279Z1212011400000000Q9	13

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

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

"P16" OTO-OFTALMOSCÓPIO SIGMA LED com 2 pegas recarregáveis	31584	802327900L1603033500000V5	13
ESTAÇÃO DE RECARGA para oto-oftalmo SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSCÓPIO SIGMA C LED - preto - em bolsa	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO SIGMA C LED - azul - em bolsa	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCÓPIO SIGMA C LED - roxo - em bolsa	31593	8023279Z1214900600000002X	13

finalidade prevista:
Os otoscópios e espéculos auriculares devem ser utilizados apenas para examinar o canal auditivo externo e para um exame geral não invasivo. O oftalmoscópio destina-se ao exame do material (córnea, fluido aquoso, cristalino e humor vítreo) e da retina do olho.

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado;
- (para dispositivos de acordo com a regra 13) está em conformidade com a Directiva 2011/65/UE (e s.a.a) relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos.

Gessate, 24/11/2026

GIMA S.p.A.
O Administrador delegado
(Nicola Manzoni)