



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
ESTETOSCÓPIO PINARD ALUMÍNIO	32505	802327900U1090995600020L3
DUOFONE PEDIÁTRICO "WAN PLUS" - lira preta	32506	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSCÓPIO NEONATAL WAN - lira vermelha	32508	80232790000C900527AA000MW
FONENDOSCÓPIO NEONATAL WAN - lira cinza	32509	80232790000C900527AA000MW
DUOFONE PEDIÁTRICO "WAN PLUS" - lira rosa	32511	80232790000C900526BB000N3
DUOFONE PEDIÁTRICO "CLASSIC" - lira azul	32512	80232790000C900526BB000N3
DUOFONE PEDIÁTRICO "WAN" - lira azul	32513	80232790000C900526BB000N3
DUOFONE PEDIÁTRICO "WAN" - lira vermelha	32515	80232790000C900526BB000N3
DUOFONE PEDIÁTRICO "CLASSIC" - lira preta	32516	80232790000C900526BB000N3
ESTETOSCÓPIO LINUX - lira azul	32518	80232790000C900556CC000Q8
ESTETOSCÓPIO LINUX - lira preta	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDOSCÓPIO REGALITE - personalizado	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCÓPIO REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
ESTETOSCÓPIO LINUX - lira vermelha	32529	80232790000C900556CC000Q8
DUOFONE "CLASSIC" - lira verde escuro	32531	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira cor de laranja	32532	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira azul	32533	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira preta	32534	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira bordeaux	32535	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira azul	32536	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira verde	32537	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira vermelha	32538	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira rosa	32539	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira azul royal	32540	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC" - lira lilás	32541	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE DIDÁTICO - lira preta	32542	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "CLASSIC CARDIOLÓGICO" - lira azul	32550	80232790000C90052602000CX
DUOFONE "CLASSIC CARDIOLÓGICO" - lira bordeaux	32551	80232790000C90052602000CX
DUOFONE "CLASSIC CARDIOLÓGICO" - lira preta	32552	80232790000C90052602000CX
DUOFONE "TRAD PEDIÁTRICO" - lira preta	32555	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSCÓPIO "TRAD PEDIÁTRICO" - lira rosa	32557	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSCÓPIO "TRAD" - lira verde escuro	32558	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO "TRAD PEDIÁTRICO" - lira azul	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSCÓPIO "TRAD" - lira preta	32560	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO "TRAD" - lira vermelha	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO "TRAD" - lira azul	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO "TRAD" - lira amarela	32563	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO "TRAD" - lira roxa	32564	80232790000C900527CC000P2

DUOFONE "TRAD" - lira preta	32565	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "TRAD" - lira vermelha	32566	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "TRAD" - lira azul	32567	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "TRAD" - lira verde escuro	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCÓPIO "WAN" - lira preta	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO "WAN" - lira azul	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO "WAN" - lira bordeaux	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO "WAN" - lira cor de laranja	32572	80232790000C900527CC000P2
DUOFONE "WAN" - lira preta	32574	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "WAN" - lira azul	32575	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "WAN" - lira bordeaux	32576	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "WAN" - lira cor de laranja	32577	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "JOTARAP" - lira roxa	32579	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "JOTARAP" - lira preta	32580	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "JOTARAP" - lira azul	32581	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "JOTARAP" - lira cor de laranja	32582	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "JOTARAP" - lira verde	32583	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "JOTARAP" - lira amarela	32584	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "JOTARAP" - lira azul	32585	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "JOTARAP" - lira fúchsia	32586	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE "JOTARAP" - lira rosa transparente	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSCÓPIO YTON - verde escuro	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCÓPIO YTON - azul escuro	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCÓPIO YTON - vermelho	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSCÓPIO YTON - azul água	49503	80232790000C90052700000CW
DUOFONE YTON - verde escuro	49510	80232790000C90052600000CH
DUOFONE YTON - azul escuro	49511	80232790000C90052600000CH
DUOFONE YTON - vermelho	49512	80232790000C90052600000CH
DUOFONE YTON - azul água	49513	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça brilhante - lira preta	49550	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça brilhante - lira azul marinho	49551	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça brilhante - lira bordeaux	49552	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça brilhante - lira turquesa	49553	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça brilhante - lira cinzenta	49554	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça brilhante - lira verde escuro	49555	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça brilhante - lira vermelha	49556	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça brilhante - lira com brilho	49563	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça brilhante - lira com brilho	49564	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça preta - lira preta	49567	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça preta - lira azul caribenho	49568	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça preta - lira verde esmeralda	49569	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça preta - lira chocolate	49570	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça multicolorida - lira framboesa	49574	80232790000C90052600000CH

DUOFONE EVOLVE - cabeça multicolorida - lira preta	49575	80232790000C90052600000CH
DUOFONE EVOLVE - cabeça ouro rosa - lira branca	49578	80232790000C90052600000CH
FONENDOSCÓPIO TRAD COLORIDO - preto	51000	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO TRAD COLORIDO - vermelho	51001	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO TRAD COLORIDO - azul	51002	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO TRAD COLORIDO - amarelo	51003	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSCÓPIO TRAD COLORIDO - verde	51004	80232790000C900527CC000P2
DUOFONE TRAD COLORIDO - preto	51010	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE TRAD COLORIDO - vermelho	51011	80232790000C900526CC000NM
DUOFONE TRAD COLORATO - azul	51012	80232790000C900526CC000NM

finalidade prevista: Destina-se a permitir a auscultação do tórax (coração e pulmões) e das vísceras para que o médico especialista possa avaliar determinadas funções e atividades do corpo humano, de forma a diagnosticar eventuais patologias

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 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.

Gessate, 17/10/2025

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

