



726336722



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO UFFICIO 3**DGDMF/3/P/I.5.l.e.1/2025/2321****VISTO** il Decreto Legislativo 137/2022;**HAVING REGARD** to the Legislative Decree n. 137/2022;**VISTO** il Decreto Legislativo 46/1997;**HAVING REGARD** to the Legislative Decree n. 46/1997;**VISTO** l'art. 5 del Regolamento (UE) 2017/745 riguardante l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi medici;**HAVING REGARD** to the article 5 of Regulation (EU) 2017/745 concerning the placing on the market and the putting into service of medical devices;**VISTO** l'articolo 60 del Regolamento (UE) 2017/745 concernente il certificato di libera vendita;**HAVING REGARD** to the article 60 of Regulation (EU) 2017/745 concerning the free sale certificate;**VISTA** la Dichiarazione di Conformità CE relativa ai dispositivi medici citati di seguito;**HAVING REGARD** the Declaration of Conformity CE concerning the medical devices mentioned below;**VISTA** la Lettera di Conferma dell'Organismo Notificato a conferma dello stato di una domanda**VISTA** la richiesta prot. 47309-A-28/05/2025 presentata dalla ditta **GIMA S.P.A.**, con sede legale in Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI) Italia, P. Iva 00734640154;**HAVING REGARD** to the request ref. 47309-A-28/05/2025, submitted by the Company **GIMA S.P.A.**, with registered office in Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI) Italia, P. Iva 00734640154;**VISTO** che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal Decreto Ministeriale del 6 agosto 2021;**HAVING REGARD** the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 06, 2021;**VISTI** gli atti d'ufficio;**HAVING REGARD** to the official deeds;

SI ATTESTA IT IS ATTESTED

che la Ditta **GIMA S.P.A.**, con sede legale in Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI) Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dal Regolamento 2017/745, i seguenti dispositivi medici:

*that the Company **GIMA S.P.A.**, with registered office in Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI) Italy, according to the procedures provided by the EU Regulation 2017/745, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following medical devices:*

Elenco dispositivi per CLV - FT023

Code	Description	Basic UDI-DI
32505	STETO PINARD ALLUMINIO	802327900U1090995600020L3

32506	DUOFONO PEDIATRICO "WAN PLUS" - lira nera	80232790000C900526BB000N3
32508	DUOFONO NEONATALE WAN - lira rossa	80232790000C900527AA000MW
32509	DUOFONO NEONATALE WAN - lira grigia	80232790000C900527AA000MW
32511	DUOFONO PEDIATRICO "WAN PLUS" - lira rosa	80232790000C900526BB000N3
32512	DUOFONO PEDIATRICO "CLASSIC" - lira azzurra	80232790000C900526BB000N3
32513	DUOFONO PEDIATRICO "WAN" - lira azzurra	80232790000C900526BB000N3
32515	DUOFONO PEDIATRICO "WAN" - lira rossa	80232790000C900526BB000N3
32516	DUOFONO PEDIATRICO "CLASSIC" - lira nera	80232790000C900526BB000N3
32518	STETOSCOPIO LINUX - lira blu	80232790000C900556CC000Q8
32524	STETOSCOPIO LINUX - lira nera	80232790000C900556CC000Q8
32526	FONENDO REGALITE DELUXE	80232790000C900527CC000P2
32527	FONENDO DESIGN - lira e testa azzurra	80232790000C900527CC000P2
32528	FONENDO DESIGN - lira e testa viola	80232790000C900527CC000P2
32529	STETOSCOPIO LINUX - lira rossa	80232790000C900556CC000Q8
32531	DUOFONO "CLASSIC" - lira verde scuro	80232790000C900526CC000NM
32532	DUOFONO "CLASSIC" - lira arancione	80232790000C900526CC000NM
32533	DUOFONO "CLASSIC" - lira azzurra	80232790000C900526CC000NM
32534	DUOFONO "CLASSIC" - lira nera	80232790000C900526CC000NM
32535	DUOFONO "CLASSIC" - lira bordeaux	80232790000C900526CC000NM
32536	DUOFONO "CLASSIC" - lira blu	80232790000C900526CC000NM
32537	DUOFONO "CLASSIC" - lira verde	80232790000C900526CC000NM
32538	DUOFONO "CLASSIC" - lira rossa	80232790000C900526CC000NM
32539	DUOFONO "CLASSIC" - lira rosa	80232790000C900526CC000NM
32540	DUOFONO "CLASSIC" - lira royal blue	80232790000C900526CC000NM
32541	DUOFONO "CLASSIC" - lira lilla	80232790000C900526CC000NM
32542	DUOFONO DIDATTICO - lira nera	80232790000C900526CC000NM
32550	DUOFONO "CLASSIC CARDIOLOGICO" - lira blu	80232790000C90052602000CX
32551	DUOFONO "CLASSIC CARDIOLOGICO" - lira bordeaux	80232790000C90052602000CX
32552	DUOFONO "CLASSIC CARDIOLOGICO" - lira nera	80232790000C90052602000CX
32555	DUOFONO "TRAD PEDIATRICO" - lira nera	80232790000C900526BB000N3
32557	FONENDO "TRAD PEDIATRICO" - lira rosa	80232790000C900527BB000NG
32558	STETOSCOPIO "TRAD" - lira verde scuro	80232790000C900527CC000P2
32559	FONENDO "TRAD PEDIATRICO" - lira azzurra	80232790000C900527BB000NG
32560	STETOSCOPIO "TRAD" - lira nera	80232790000C900527CC000P2
32561	STETOSCOPIO "TRAD" - lira rossa	80232790000C900527CC000P2
32562	STETOSCOPIO "TRAD" - lira blu	80232790000C900527CC000P2
32563	STETOSCOPIO "TRAD" - lira gialla	80232790000C900527CC000P2
32564	STETOSCOPIO "TRAD" - lira viola	80232790000C900527CC000P2
32565	DUOFONO "TRAD" - lira nera	80232790000C900526CC000NM
32566	DUOFONO "TRAD" - lira rossa	80232790000C900526CC000NM
32567	DUOFONO "TRAD" - lira blu	80232790000C900526CC000NM
32568	DUOFONO "TRAD" - lira verde scuro	80232790000C900526CC000NM
32569	STETOSCOPIO "WAN" - lira nera	80232790000C900527CC000P2
32570	STETOSCOPIO "WAN" - lira blu	80232790000C900527CC000P2
32571	STETOSCOPIO "WAN" - lira bordeaux	80232790000C900527CC000P2
32572	STETOSCOPIO "WAN" - lira arancione	80232790000C900527CC000P2
32574	DUOFONO "WAN" - lira nera	80232790000C900526CC000NM
32575	DUOFONO "WAN" - lira blu	80232790000C900526CC000NM
32576	DUOFONO "WAN" - lira bordeaux	80232790000C900526CC000NM
32577	DUOFONO "WAN" - lira arancione	80232790000C900526CC000NM
32579	DUOFONO "JOTARAP" - lira viola	80232790000C900526CC000NM

2580	DUOFONO "JOTARAP" - lira nera	80232790000C900526CC000NM
32581	DUOFONO "JOTARAP" - lira blu	80232790000C900526CC000NM
32582	DUOFONO "JOTARAP" - lira arancione	80232790000C900526CC000NM
32583	DUOFONO "JOTARAP" - lira verde	80232790000C900526CC000NM
32584	DUOFONO "JOTARAP" - lira gialla	80232790000C900526CC000NM
32585	DUOFONO "JOTARAP" - lira azzurra	80232790000C900526CC000NM
32586	DUOFONO "JOTARAP" - lira fucsia	80232790000C900526CC000NM
32587	DUOFONO "JOTARAP" - lira rosa trasparente	80232790000C900526CC000NM
49500	FONENDOSCOPIO YTON - lira verde scuro	80232790000C90052700000CW
49501	FONENDOSCOPIO YTON - lira blu scuro	80232790000C90052700000CW
49502	FONENDOSCOPIO YTON - lira rossa	80232790000C90052700000CW
49503	FONENDOSCOPIO YTON - lira azzurro acqua	80232790000C90052700000CW
49510	DUOFONO YTON - lira verde scuro	80232790000C90052600000CH
49511	DUOFONO YTON - lira blu scuro	80232790000C90052600000CH
49512	DUOFONO YTON - lira rossa	80232790000C90052600000CH
49513	DUOFONO YTON - lira azzurro acqua	80232790000C90052600000CH
49550	DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira nera	80232790000C90052600000CH
49551	DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira blu marina	80232790000C90052600000CH
49552	DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira bordeaux	80232790000C90052600000CH
49553	DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira turchese	80232790000C90052600000CH
49554	DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira grigia	80232790000C90052600000CH
49555	DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira verde scuro	80232790000C90052600000CH
49556	DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira rossa	80232790000C90052600000CH
49563	DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira con glitter celeste	80232790000C90052600000CH
49564	DUOFONO EVOLVE - testa brillante - lira con glitter verde foglia di tè	80232790000C90052600000CH
49567	DUOFONO EVOLVE - testa nera - lira nera	80232790000C90052600000CH
49568	DUOFONO EVOLVE - testa nera - lira azzurro Caraibi	80232790000C90052600000CH
49569	DUOFONO EVOLVE - testa nera - lira verde smeraldo	80232790000C90052600000CH
49570	DUOFONO EVOLVE - testa nera - lira cioccolato	80232790000C90052600000CH
49574	DUOFONO EVOLVE - testa multicolore - lira lampone	80232790000C90052600000CH
49575	DUOFONO EVOLVE - testa multicolore - lira nera	80232790000C90052600000CH
49578	DUOFONO EVOLVE - testa oro rosa - lira bianca	80232790000C90052600000CH
51000	FONENDO TRAD COLORATO - nero	80232790000C900527CC000P2
51001	FONENDO TRAD COLORATO - rosso	80232790000C900527CC000P2
51002	FONENDO TRAD COLORATO - blu	80232790000C900527CC000P2
51003	FONENDO TRAD COLORATO - giallo	80232790000C900527CC000P2
51004	FONENDO TRAD COLORATO - verde	80232790000C900527CC000P2
51010	DUOFONO TRAD COLORATO - nero	80232790000C900526CC000NM
51011	DUOFONO TRAD COLORATO - rosso	80232790000C900526CC000NM
51012	DUOFONO TRAD COLORATO - blu	80232790000C900526CC000NM

Elenco dispositivi per CLV - FT023

Code	Description	Basic UDI-DI
25450	TUBO SILICONE 1x3mm - spess. 1 mm	80232790000V90996200110C6
25451	TUBO SILICONE 2x4mm - spess. 1 mm	80232790000V90996200110C6
25452	TUBO SILICONE 3x5mm - spess. 1 mm	80232790000V90996200110C6
25453	TUBO SILICONE 4x6mm - spess. 1 mm	80232790000V90996200110C6
25455	TUBO SILICONE 6x8mm - spess. 1 mm	80232790000V90996200110C6
25458	TUBO SILICONE 3x6mm - spess. 1,5 mm	80232790000V90996200110C6
25459	TUBO SILICONE 4x7mm - spess. 1,5 mm	80232790000V90996200110C6
25460	TUBO SILICONE 5x8mm - spess. 1,5 mm	80232790000V90996200110C6

25461	TUBO SILICONE 6x9mm - spess. 1,5 mm	80232790000V90996200110C6
25462	TUBO SILICONE 7x10mm - spess. 1,5 mm	80232790000V90996200110C6
25466	TUBO SILICONE 4x8mm - spess. 2 mm	80232790000V90996200110C6
25467	TUBO SILICONE 5x9mm - spess. 2 mm	80232790000V90996200110C6
25468	TUBO SILICONE 6x10mm - spess. 2 mm	80232790000V90996200110C6
25469	TUBO SILICONE 8x12mm - spess. 2 mm	80232790000V90996200110C6
25470	TUBO SILICONE 10x14mm - spess. 2 mm	80232790000V90996200110C6
25474	TUBO SILICONE 5x10mm - spess. 2,5 mm	80232790000V90996200110C6
25475	TUBO SILICONE 7x12mm - spess. 2,5 mm	80232790000V90996200110C6
25476	TUBO SILICONE 8x13mm - spess. 2,5 mm	80232790000V90996200110C6
25477	TUBO SILICONE 10x15mm - spess. 2,5 mm	80232790000V90996200110C6
25480	TUBO SILICONE 6x12mm - spess. 3 mm	80232790000V90996200110C6
25481	TUBO SILICONE 7x13mm - spess. 3 mm	80232790000V90996200110C6
25482	TUBO SILICONE 8x14mm - spess. 3 mm	80232790000V90996200110C6
25483	TUBO SILICONE 9x15mm - spess. 3 mm	80232790000V90996200110C6
25484	TUBO SILICONE 10x16mm - spess. 3 mm	80232790000V90996200110C6
25485	TUBO SILICONE 12x18mm - spess. 3 mm	80232790000V90996200110C6
25488	TUBO SILICONE 8x15mm - spess. 3,5 mm	80232790000V90996200110C6
25491	TUBO SILICONE 10x20mm - spess. 5 mm	80232790000V90996200110C6
25495	TUBO SILICONE - MISURE SPECIALI	80232790000V90996200110C6

Tali prodotti, in base all'art. 5 del Regolamento (UE) 2017/745, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned products, according to the article 5 of Regulation (EU) 2017/745, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento si rilascia in originale a richiesta del fabbricante oppure mandatario ai fini di esportazione di dispositivi medici in **Paesi al di fuori dell'Unione Europea**.

*This document has been issued in original version upon request of the manufacturer or EU Representative in order to export medical devices to **Countries outside European Union**.*

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.

Il Dirigente Sanitario
The Health Manager
Dott. Marco Musella
