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

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

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

| Produkt- og handelsnavn | Produktkode | Grundlæggende UDI-DI | Regel |
|---|---|---|---|
| COMBISÆT - otoskop + pencillygte | 31300 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP PARKER COLOUR - grøn | 31435 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP PARKER COLOUR - blå | 31436 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP PARKER COLOUR - gul | 31437 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP PARKER - sort | 31440 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP PARKER - genopladeligt håndtag | 31441 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| SÆT M. 3 SPEKULUM, VOKSNE | 31448 | 802327900Q03049975CC000ND | 5 |
| SÆT M. 5 PLASTKANYLER TIL GENBRUG | 31451 | 802327900U0890060000030ES | 5 |
| GRANDE RIUNITO PARKER - sort | 31471 | 802327900Z121402000000093 | 13 |
| GRANDE RIUNITO PARKER LARGE - sort | 31473 | 802327900Z121402000000093 | 13 |
| OTOSKOP PARKER HALOGEN OPERATIV | 31474 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP PARKER HALOGEN - sort | 31475 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OFTALMOSKOP PARKER HALOGEN - sort | 31476 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOP PARKER HALOGEN - sort | 31477 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| DIAGNOSTISK SÆT XENON-HALOGEN - 3,5 V | 31480 | 802327900Z121402000000093 | 13 |
| DIAGNOSTISK OPERATIONSSÆT XENON-HAL - 3,5 V | 31482 | 802327900Z121402000000093 | 13 |
| Otoskoppumpe - grå | 31483 | 80232790000Q039935CC0009V | 1 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 2,5 mm - grå | 31485 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 4 mm - grå | 31486 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 2,5 mm - grå | 31487 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 4 mm - grå | 31488 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 2,5 mm - grå | 31491 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 4 mm - grå | 31492 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ADAPTER TIL MINI-SPEKULUM TIL ENGANGSBRUG | 31493 | 80232790000Q039976000002A | 1 |
| PÆDIATRISK SÆT "KROKODILLE"+100 spekulum | 31494 | 802327900L1603010000000QB | 5 |
| MINSPEKULUM TIL ENGANGSBRUG, FARVEDE | 31495 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 2,5mm - blå | 31496 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 4mm - blå | 31497 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 2,5 mm - grøn | 31498 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| MINI-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG diam. 4mm - græn | 31499 | 802327900Q0304997500000C9 | 5 |
| OTOSKOP F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-in etui | 31511 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP F.O. SIGMA - LED - i pose - sort | 31513 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP F.O. SIGMA - LED - blå | 31518 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP MED OPTISK FIBER GIMALUX - sort | 31520 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP MED OPTISK FIBER GIMALUX - blå | 31521 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP MED OPTISK FIBER GIMALUX - grøn | 31522 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-in etui | 31523 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-in etui | 31524 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP F.O. SIGMA-2,5V-xenon/halogen - i etui | 31525 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP F.O. SIGMA - LED - i etui - sort | 31526 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OFTALMOSKOP F.O. SIGMA - 2,5V - xenon/halogen - | 31527 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOP F.O. SIGMA med 2 håndtag - i etui | 31528 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OFTALMOSKOP F.O. SIGMA - 2,5V - LED | 31529 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| OFTALMOSKOP F.O. SIGMA - 2,5V - xenon/halogen - | 31530 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| KONNEKTOR TIL PNEUMATISK TEST | 31532 | 80232790000V909920000008Y | 1 |
| OTO-OFTALMOSKOP F.O. SIGMA med 1 håndtag - i etui | 31533 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOP F.O. SIGMA MED LED og 2 håndtag - i etui | 31534 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTOSKOP F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5 V | 31535 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OFTALMOSKOP F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5 V | 31536 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| "P16" OTO-OFTALMOSKOP F.O. XENON VISIO 2000 | 31537 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OTO-OFTALMOSKOP F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5 V | 31538 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| DIAGNOSTISK SÆT F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5 V | 31539 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| OPLADNINGSSTATION | 31542 | 80232790000V90990700000AR | 13 |
| "P16" OTOSKOP SIGMA LED F.O. med genopladeligt håndtag | 31580 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| "P16" OFTALMOSKOP SIGMA LED F.O. med genopladeligt håndtag | 31582 | 8023279Z121201140000000Q9 | 13 |
| "P16" OTO-OFTALMOSKOP SIGMA LED med to genopladelige håndtag | 31584 | 802327900L1603033500000V5 | 13 |
| LADESTATION til SIGMA oto-ophthalmus | 31586 | 8023279Z120210800700000UJ | 13 |
| OTOSKOP SIGMA C LED - sort - i etui | 31591 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP SIGMA C LED - blå - i etui | 31592 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |
| OTOSKOP SIGMA C LED - lilla - i etui | 31593 | 8023279Z1214900600000002X | 13 |

erklærede formål: Otoskoper og ørespekula bør kun anvendes til at undersøge den ydre øregang og til en ikke-invasiv generel undersøgelse. Oftalmoskopet er beregnet til at undersøge øjets materiale (hornhinde, vandig væske, linse og glaslegeme) og nethinde.

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr;
- (for enheder i henhold til regel 13) det udstyr opfylder i Direktiv 2011/65/EU (med senere ændringer) om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Gessate den 31/07/2025

**GIMA S.p.A.**
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

