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-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI	regel
COMBISET - otoscoop + toortslamp	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP PARKER COLOUR - groen	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP PARKER COLOUR - blauw	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP PARKER COLOUR - geel	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP PARKER - zwart	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP PARKER - oplaadbare greep	31441	8023279Z1214900600000002X	13
SET 3 TRECHTERS VOLWASSENEN	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
SET 5 HERBRUIKBARE PLASTIC CANULES	31451	802327900U0890060000030ES	5
GROTE OTOSCOOPSET PARKER - zwart	31471	802327900Z121402000000093	13
GROTE OTOSCOOPSET PARKER LARGE - zwart	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSCOOP PARKER HALOGEEN OPERATIEF	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP PARKER HALOGEEN - zwart	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOOP PARKER HALOGEEN - zwart	31476	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSCOOP PARKER HALOGEEN - zwart	31477	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSTISCHE SET XENON-HALOGEEN - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
DIAGNOSTISCHE SET OPERATIEF XENON-HAL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
OTOSCOOPPOMP - grijs	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 2,5mm-grijs	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 4mm - grijs	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 2,5mm-zwart	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 4mm - zwart	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 2,5mm-zwart	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 4mm - zwart	31492	802327900Q0304997500000C9	5
ADAPTER VOOR MINI WEGWERKSPECULUM	31493	80232790000Q039976000002A	1

PEDIATRISCHE SET “KROKODIL”+100 specula	31494	802327900L1603010000000QB	5
GEKLEURDE MINI WEGWERPSPECULUM	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 2,5mm-blauw	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 4mm - blauw	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 2,5mm-groen	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI WEGWERPSPECULUM diam. 4mm - groen	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSCOOP O.V. SIGMA-2,5V-xenon/halogeen-in zakje	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP O.V. SIGMA - LED - in zakje - zwart	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP O.V. SIGMA - LED - blauw	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP OPTISCHE VEZELS GIMALUX - zwart	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP OPTISCHE VEZELS GIMALUX - blauw	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP OPTISCHE VEZELS GIMALUX - groen	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP O.V. SIGMA-2,5V-xenon/halogeen-in zakje	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP O.V. SIGMA-2,5V-xenon/halogeen-in zakje	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP O.V. SIGMA-2,5V-xenon/halogeen-in etuis	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP O.V. SIGMA - LED - in etuis - zwart	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOOP O.V. SIGMA - 2,5V - xenon/halogeen -	31527	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSCOOP O.V. SIGMA met 2 grepen - in etui	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSCOOP O.V. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z1212011400000000Q9	13
OFTALMOSCOOP O.V. SIGMA - 2,5V - Xenon/halogeen -	31530	8023279Z1212011400000000Q9	13
CONNECTOR VOOR PNEUMATISCHE TEST	31532	80232790000V909920000008Y	1
OTO-OFTALMOSCOOP O.V. SIGMA met 1 greep - in etui	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCOOP O.V. SIGMA A LED met 2 grepen - in etui	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSCOOP O.V. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSCOOP O.V. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z1212011400000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSCOOP O.V. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSCOOP O.V. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSTISCHE SET O.V. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
OPLAADVOET	31542	80232790000V90990700000AR	13
"P16" OTOSCOOP SIGMA LED O.V. met oplaadgreep	31580	8023279Z1214900600000002X	13
"P16" OFTALMOSCOOP SIGMA LED O.V. met oplaadgreep	31582	8023279Z1212011400000000Q9	13

"P16" OTO-OFTALMOSCOOP SIGMA LED met 2 oplaadgrepen	31584	802327900L1603033500000V5	13
OPLAADSTATION voor oto-oftalmoscoop SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSCOOP SIGMA C LED - zwart - in zakje	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP SIGMA C LED - blauw - in zakje	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSCOOP SIGMA C LED - paars - in zakje	31593	8023279Z1214900600000002X	13

beoogde doeleind: Otoscopen en oortrechters mogen alleen worden gebruikt voor onderzoek van de uitwendige gehoorgang en voor een niet-invasief algemeen onderzoek. De oftalmoscoop is bedoeld voor onderzoek van het materiaal (hoornvlies, kamerwater, lens en glasvocht) en het netvlies van het oog.

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt;
- (voor apparaten volgens regel 13) voldoet aan de Richtlijn 2011/65/EU (en latere wijzigingen en aanvullingen) betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

