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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI	pravilo
SET COMBI - otoskop+ lučka	31300	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - zelena	31435	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - modra	31436	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER COLOUR - rumena	31437	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - črna	31440	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER - ročaj na polnjenje	31441	8023279Z1214900600000002X	13
KOMPL 3 SPEKULUM ODRASLI	31448	802327900Q03049975CC000ND	5
KOMPL 5 KANULE PLASTIČNE ZA PONOVNO UPORABO	31451	802327900U0890060000030ES	5
VELIK SKUPNI PARKER - črni	31471	802327900Z121402000000093	13
VELIK SKUPNI PARKER LARGE - črni	31473	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOP PARKER HALOGEN OPERATIVEN	31474	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP PARKER HALOGEN - črni	31475	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP PARKER HALOGEN - črni	31476	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMO PARKER HALOGEN - črni	31477	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSTIČNI KOMPLET XENON HALOGEN - 3,5 V	31480	802327900Z121402000000093	13
DIAGNOSTIČNI KOMPLET OPERATIVEN XENON-HAL.-3,5 V	31482	802327900Z121402000000093	13
OTOSKOPSKA ČRPALKA - siva	31483	80232790000Q039935CC0009V	1
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 2,5mm-sivi	31485	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 4mm - sivi	31486	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 2,5mm-črni	31487	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 4mm-črni	31488	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 2,5mm-črni	31491	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 4mm-črni	31492	802327900Q0304997500000C9	5

ADAPTER ZA MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO	31493	80232790000Q039976000002A	1
PEDIATRIČNI KOMPLET "KROKODIL"+100 spekulum	31494	802327900L1603010000000QB	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO BARVNI	31495	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 2,5mm-modri	31496	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 4mm - modri	31497	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 2,5mm-zeleni	31498	802327900Q0304997500000C9	5
MINI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO prem. 4mm - zeleni	31499	802327900Q0304997500000C9	5
OTOSKOP NA OPT. VL. SIGMA-2,5V-xenon/Halogen-v ovojnici	31511	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP NA OPT. VL. SIGMA - LED - v ovojnici - črni	31513	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP NA OPT. VL. SIGMA - LED - moder	31518	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP NA OPT. VLAKNA GIMALUX - črni	31520	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP NA OPT. VLAKNA GIMALUX - moder	31521	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP NA OPT. VLAKNA GIMALUX - zelen	31522	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP NA OPT. VL. SIGMA-2,5V-xenon/Halogen-v ovojnici	31523	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP NA OPT. VL. SIGMA-2,5V-xenon/Halogen-v ovojnici	31524	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP NA OPT. VL. SIGMA-2,5V-xenon/halogen-v peresnici	31525	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP NA OPT. VL. SIGMA - LED - v peresnici - črna	31526	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP NA OPT. VL. SIGMA - 2,5V - xenon/halogen -	31527	8023279Z1212011400000000Q9	13
OTO-OFTALMOSKOP NA OPT. VL. SIGMA z 2 ročajema - v peresnici	31528	802327900L1603033500000V5	13
OFTALMOSKOP NA OPT. VL. SIGMA - 2,5V - LED	31529	8023279Z1212011400000000Q9	13
OFTALMOSKOP NA OPT. VL. SIGMA - 2,5V - xenon/halogen -	31530	8023279Z1212011400000000Q9	13
KONEKTOR ZA PNEVMATSKI TEST	31532	80232790000V9099200000008Y	1
OTO-OFTALMOSKOP NA OPT. VL. SIGMA z 1 ročajem - v peresnici	31533	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOP NA OPT. VL. SIGMA NA LED z 2 ročajema - v peresnici	31534	802327900L1603033500000V5	13
OTOSKOP NA OPT. VL. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31535	8023279Z1214900600000002X	13
OFTALMOSKOP NA OPT. VL. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31536	8023279Z1212011400000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOP NA OPT. VL. XENON VISIO 2000 -	31537	802327900L1603033500000V5	13
OTO-OFTALMOSKOP NA OPT. VL. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31538	802327900L1603033500000V5	13
DIAGNOSTIČNI SET NA OPT. VL. XENON VISIO 2000 - 3,5V	31539	802327900L1603033500000V5	13
POLNILEC	31542	80232790000V909907000000AR	13
"P16" OTOSKOP SIGMA LED NA OPT. VL. s polnilnim ročajem	31580	8023279Z1214900600000002X	13

"P16" OFTALMOSKOP SIGMA LED nA OPT. VL. s polnilnim ročajem	31582	8023279Z121201140000000Q9	13
"P16" OTO-OFTALMOSKOP SIGMA LED z 2 polnilnima ročajema	31584	802327900L1603033500000V5	13
POLNILNA POSTAJA za oto-oftalmo SIGMA	31586	8023279Z120210800700000UJ	13
OTOSKOP SIGMA Z LED - črni - v ovojnici	31591	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA Z LED - moder - v ovojnici	31592	8023279Z1214900600000002X	13
OTOSKOP SIGMA Z LED - vijolični - v ovojnici	31593	8023279Z1214900600000002X	13

predvideni namen: Otoskope in ušesne spekule je treba uporabljati samo za pregled zunanjega sluhovoda in za neinvaziven splošni pregled. Oftalmoskop je namenjen pregledu očesnega tkiva (roženice, očesne tekočine, leče in steklovine) in mrežnice.

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije;
- (za naprave v skladu s pravilom 13) je skladen z Direktiva 2011/65/EU (in poznejšimi spremembami) o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Gessate, 31/07/2025

GIMA S.p.A.
Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

