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



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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
STETOSKOP POŁOŻNICZY PINARD ALUMINIOWY	32505	80232790OU1090995600020L3
STETOSKOP PEDIATRYCZNY „WAN PLUS" - lira czarna	32506	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSKOP DZIECIĘCY WAN - lira czerwona	32508	80232790000C900527AA000MW
FONENDOSKOP DZIECIĘCY WAN - lira SZARA	32509	80232790000C900527AA000MW
STETOSKOP PEDIATRYCZNY „WAN PLUS" - lira czerwona	32511	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP PEDIATRYCZNY „CLASSIC" - lira błękitna	32512	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP PEDIATRYCZNY „WAN" - lira błękitna	32513	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP PEDIATRYCZNY „WAN" - lira różowa	32515	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP PEDIATRYCZNY „CLASSIC" - lira czarna	32516	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP LINUX - lira niebieska	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP LINUX - lira czarna	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDOSKOP REGALITE - personalizowany	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP LINUX - lira czerwona	32529	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP „CLASSIC" - lira ciemnozielona	32531	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira pomarańczowa	32532	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira błękitna	32533	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira czarna	32534	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira bordowa	32535	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira niebieska	32536	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira zielona	32537	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira czerwona	32538	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira różowa	32539	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira royal blue	32540	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC" - lira fioletowa	32541	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DYDAKTYCZNY - lira czarna	32542	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „CLASSIC KARDIOLOGICZNY" - lira niebieska	32550	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP „CLASSIC KARDIOLOGICZNY" - lira bordowa	32551	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP „CLASSIC KARDIOLOGICZNY" - lira czarna	32552	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP „TRAD PEDIATRYCZNY" - lira czarna	32555	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSKOP „TRAD PEDIATRYCZNY" - lira czerwona	32557	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSKOP „TRAD" - lira ciemnozielona	32558	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD PEDIATRYCZNY" - lira błękitna	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSKOP „TRAD" - lira czarna	32560	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD" - lira czerwona	32561	80232790000C900527CC000P2

FONENDOSKOP „TRAD" - lira niebieska	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD" - lira żółta	32563	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD" - lira fioletowa	32564	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP „TRAD" - lira czarna	32565	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „TRAD" - lira czerwona	32566	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „TRAD" - lira niebieska	32567	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „TRAD" - lira ciemnozielona	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOP „WAN" - lira czarna	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „WAN" - lira niebieska	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „WAN" - lira bordowa	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „WAN" - lira pomarańczowa	32572	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP „WAN" - lira czarna	32574	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „WAN" - lira niebieska	32575	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „WAN" - lira bordowa	32576	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „WAN" - lira pomarańczowa	32577	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „JOTARAP" - lira pomarańczowa	32579	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „JOTARAP" - lira czarna	32580	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „JOTARAP" - lira niebieska	32581	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „JOTARAP" - lira pomarańczowa	32582	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „JOTARAP" - lira zielona	32583	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „JOTARAP" - lira żółta	32584	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „JOTARAP" - lira błękitna	32585	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „JOTARAP" - lira fioletowa	32586	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP „JOTARAP" - lira różowa przezroczysta	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOP YTON - ciemnozielony	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - ciemnoniebieski	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - czerwony	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - niebieski	49503	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP YTON - ciemnozielony	49510	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP YTON - ciemnoniebieski	49511	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP YTON - czerwony	49512	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP YTON - niebieski	49513	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica błyszcząca - lira czarna	49550	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica błyszcząca - lira morska	49551	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica błyszcząca - lira bordowa	49552	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica błyszcząca - lira turkusowa	49553	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica błyszcząca - lira szara	49554	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica błyszcząca - lira ciemnozielona	49555	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica błyszcząca - lira czerwona	49556	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica błyszcząca - lira brokatowa	49563	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica błyszcząca - lira brokatowa	49564	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica czarna - lira czarna	49567	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica czarna- lira błękitna Caraibi	49568	80232790000C90052600000CH

STETOSKOP EVOLVE - głowica czarna - lira szmaragdowa	49569	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica czarna - lira czekoladowa	49570	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica kolorowa - lira malinowa	49574	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica kolorowa - lira czarna	49575	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP EVOLVE - głowica różowe złoto - lira biała	49578	80232790000C90052600000CH
FONENDOSKOP TRAD KOLOROWY - czarny	51000	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD KOLOROWY - czerwony	51001	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD KOLOROWY - niebieski	51002	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD KOLOROWY - żółty	51003	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD KOLOROWY - zielony	51004	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP TRAD KOLOROWY - czarny	51010	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP TRAD KOLOROWY - czerwony	51011	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP TRAD KOLOROWY - niebieski	51012	80232790000C900526CC000NM

przewidziane zastosowanie: Przeznaczony do osłuchiwania klatki piersiowej (serca i płuc) oraz narządów wewnętrznych, aby lekarz specjalista mógł ocenić niektóre funkcje i czynności organizmu człowieka w celu diagnozy ewentualnych patologii

Klasa ryzyka I (Niesterylny) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

