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

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La societé GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
STÉTHOSCOPE DE PINARD - aluminium	32505	802327900U1090995600020L3
STÉTHO. PÉDIATRIQUE WAN PLUS TÊTE DOUBLE - Y noir	32506	80232790000C900526BB000N3
STÉTHOSCOPE NÉONATAL WAN - rouge	32508	80232790000C900527AA000MW
STÉTHOSCOPE NÉONATAL WAN - gris	32509	80232790000C900527AA000MW
STÉTHO. PÉDIATRIQUE WAN PLUS TÊTE DOUBLE - Y rose	32511	80232790000C900526BB000N3
STÉTHO. PÉDIATRIQUE CLASSIQUE TÊTE DOUBLE - Y bleu clair	32512	80232790000C900526BB000N3
STÉTHO. PÉDIATRIQUE WAN TÊTE DOUBLE - Y bleu clair	32513	80232790000C900526BB000N3
STÉTHO. PÉDIATRIQUE WAN TÊTE DOUBLE - Y rouge	32515	80232790000C900526BB000N3
STÉTHO. CLASSIC PÉDIATRIQUE TÊTE DOUBLE - Y noir	32516	80232790000C900526BB000N3
STÉTHOSCOPE LINUX - Y bleu	32518	80232790000C900556CC000Q8
STÉTHOSCOPE LINUX - Y noir	32524	80232790000C900556CC000Q8
REGALITE STETHOSCOPE - personnalisé	32525	80232790000C90052700000CW
STÉTHOSCOPE REGALITE - Y noir	32526	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE LINUX - Y rouge	32529	80232790000C900556CC000Q8
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y vert foncé	32531	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y orange	32532	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y bleu clair	32533	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y noir	32534	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y bordeaux	32535	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y bleu	32536	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y vert	32537	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y rouge	32538	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y rose	32539	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y bleu royal	32540	80232790000C900526CC000NM
STÉTHO. DOUBLE TÊTE CLASSIC - Y lilas	32541	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE DE FORMATION - noir	32542	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE CLASSIC DE CARDIOLOGIE - Y bleu	32550	80232790000C90052602000CX
STÉTHOSCOPE CLASSIC DE CARDIOLOGIE - Y bordeaux	32551	80232790000C90052602000CX
STÉTHOSCOPE CLASSIC DE CARDIOLOGIE - Y noir	32552	80232790000C90052602000CX
STÉTHOSCOPE PÉDIATRIQUE TRAD TÊTE DOUBLE - Y noir	32555	80232790000C900526BB000N3
STÉTHOSCOPE PÉDIATRIQUE TRAD - Y rose	32557	80232790000C900527BB000NG
STÉTHOSCOPE TRAD - Y vert foncé	32558	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE PÉDIATRIQUE TRAD - Y bleu clair	32559	80232790000C900527BB000NG
STÉTHOSCOPE TRAD - Y noir	32560	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE TRAD - Y rouge	32561	80232790000C900527CC000P2

STÉTHOSCOPE TRAD - Y bleu	32562	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE TRAD - Y jaune	32563	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE TRAD - Y violet	32564	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE TRAD TÊTE DOUBLE - Y noir	32565	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE TRAD TÊTE DOUBLE - Y rouge	32566	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE TRAD TÊTE DOUBLE - Y bleu	32567	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE TRAD TÊTE DOUBLE - Y vert foncé	32568	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE WAN - Y noir	32569	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE WAN - Y bleu	32570	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE WAN - Y bordeaux	32571	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE WAN - Y orange	32572	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE WAN TÊTE DOUBLE - Y noir	32574	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE WAN TÊTE DOUBLE - Y bleu	32575	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE WAN TÊTE DOUBLE - Y bordeaux	32576	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE WAN TÊTE DOUBLE - Y orange	32577	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE JOTARAP À TÊTE DOUBLE - Y violet	32579	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE JOTARAP À TÊTE DOUBLE - Y noir	32580	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE JOTARAP À TÊTE DOUBLE - Y bleu	32581	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE JOTARAP À TÊTE DOUBLE - Y orange	32582	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE JOTARAP À TÊTE DOUBLE - Y vert	32583	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE JOTARAP À TÊTE DOUBLE - Y jaune	32584	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE JOTARAP À TÊTE DOUBLE - Y bleu clair	32585	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE JOTARAP À TÊTE DOUBLE - Y fushia	32586	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE JOTARAP À TÊTE DOUBLE - Y rose transparent	32587	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE YTON TÊTE SIMPLE - Y vert foncé	49500	80232790000C90052700000CW
STÉTHOSCOPE YTON TÊTE SIMPLE - Y bleu foncé	49501	80232790000C90052700000CW
STÉTHOSCOPE YTON TÊTE SIMPLE - Y rouge	49502	80232790000C90052700000CW
STÉTHOSCOPE YTON TÊTE SIMPLE - Y bleu aqua	49503	80232790000C90052700000CW
STÉTHOSCOPE YTON TÊTE DOUBLE - Y vert foncé	49510	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE YTON TÊTE DOUBLE - Y bleu foncé	49511	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE YTON TÊTE DOUBLE - Y rouge	49512	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE YTON TÊTE DOUBLE - Y bleu aqua	49513	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête brillante - Y noir	49550	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête brillante - Y bleu marine	49551	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête brillante - Y bordeaux	49552	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête brillante - Y turqouise	49553	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête brillante - Y gris	49554	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête brillante - Y vert foncé	49555	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête brillante - Y rouge	49556	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête brillante - Y scintillant bleu ciel	49563	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête brillante - Y scintillant vert sarcelle	49564	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête noire - Y noir	49567	80232790000C90052600000CH

STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête noire - Y bleu caraïbes	49568	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête noire - Y vert émeraude	49569	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête noire - Y chocolat	49570	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête multicolore - Y framboise	49574	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête multicolore - Y noir	49575	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DOUBLE TÊTE EVOLVE - tête or rose - Y blanc	49578	80232790000C90052600000CH
STÉTHOSCOPE DE COULEUR TRAD - noir	51000	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE DE COULEUR TRAD - rouge	51001	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE DE COULEUR TRAD - bleu	51002	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE DE COULEUR TRAD - jaune	51003	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE DE COULEUR TRAD - vert	51004	80232790000C900527CC000P2
STÉTHOSCOPE DE COULEUR TRAD TÊTE DOUBLE - noir	51010	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE DE COULEUR TRAD TÊTE DOUBLE - rouge	51011	80232790000C900526CC000NM
STÉTHOSCOPE DE COULEUR TRAD TÊTE DOUBLE - bleu	51012	80232790000C900526CC000NM

destination: Destiné à permettre l'auscultation du thorax (cœur et poumons) et des viscères afin que le médecin spécialiste puisse évaluer certaines fonctions et activités du corps humain, afin de diagnostiquer d'éventuelles pathologies,

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.
Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)