

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A. (Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s  
provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně,  
Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI
STETOSKOP PINARD HLINÍKOVÝ	32505	802327900U1090995600020L3
STETOSKOP DUOFON PEDIATRICKÝ „WAN PLUS“ - lyra černá	32506	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSKOP NOVOROZENECKÝ WAN - lyra červená	32508	80232790000C900527AA000MW
FONENDOSKOP NOVOROZENECKÝ WAN - lyra šedá	32509	80232790000C900527AA000MW
STETOSKOP DUOFON PEDIATRICKÝ „WAN PLUS“ - lyra růžová	32511	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP DUOFON PEDIATRICKÝ „CLASSIC“ - lyra světle modrá	32512	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP DUOFON PEDIATRICKÝ „WAN“ - lyra světle modrá	32513	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP DUOFON PEDIATRICKÝ „WAN“ - lyra červená	32515	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP DUOFON PEDIATRICKÝ „CLASSIC“ - lyra černá	32516	80232790000C900526BB000N3
STETOSKOP LINUX - lyra modrá	32518	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP LINUX - lyra černá	32524	80232790000C900556CC000Q8
FONENDOSKOP REGALITE - přizpůsobený	32525	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP REGALITE DELUXE	32526	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP LINUX - lyra červená	32529	80232790000C900556CC000Q8
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra tmavě zelená	32531	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra oranžová	32532	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra světle modrá	32533	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra černá	32534	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra červená bordó	32535	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra modrá	32536	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra zelená	32537	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra červená	32538	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra růžová	32539	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra královská modrá	32540	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC“ - lyra lila	32541	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON DIDAKTICKÝ - lyra černá	32542	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC KARDIOLOGICKÝ“ - lyra modrá	32550	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC KARDIOLOGICKÝ“ - lyra červená bordó	32551	80232790000C90052602000CX
STETOSKOP DUOFON „CLASSIC KARDIOLOGICKÝ“ - lyra černá	32552	80232790000C90052602000CX

STETOSKOP DUOFON „TRAD PEDIATRICKÝ“ - lyra černá	32555	80232790000C900526BB000N3
FONENDOSKOP „TRAD PEDIATRICKÝ“ - lyra růžová	32557	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSKOP „TRAD“ - lyra tmavě zelená	32558	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD PEDIATRICKÝ“ - lyra světle modrá	32559	80232790000C900527BB000NG
FONENDOSKOP „TRAD“ - lyra černá	32560	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD“ - lyra červená	32561	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD“ - lyra modrá	32562	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD“ - lyra žlutá	32563	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „TRAD“ - lyra fialová	32564	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP DUOFON „TRAD“ - lyra černá	32565	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „TRAD“ - lyra červená	32566	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „TRAD“ - lyra modrá	32567	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „TRAD“ - lyra tmavě zelená	32568	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOP „WAN“ - lyra černá	32569	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „WAN“ - lyra modrá	32570	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „WAN“ - lyra červená bordó	32571	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP „WAN“ - lyra oranžová	32572	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP DUOFON „WAN“ - lyra černá	32574	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „WAN“ - lyra modrá	32575	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „WAN“ - lyra červená bordó	32576	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „WAN“ - lyra oranžová	32577	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „JOTARAP“ - lyra fialová	32579	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „JOTARAP“ - lyra černá	32580	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „JOTARAP“ - lyra modrá	32581	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „JOTARAP“ - lyra oranžová	32582	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „JOTARAP“ - lyra zelená	32583	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „JOTARAP“ - lyra žlutá	32584	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „JOTARAP“ - lyra světle modrá	32585	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „JOTARAP“ - lyra fuchsiová	32586	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON „JOTARAP“ - lyra růžová průhledná	32587	80232790000C900526CC000NM
FONENDOSKOP YTON - tmavě zelený	49500	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - tmavě modrý	49501	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - červený	49502	80232790000C90052700000CW
FONENDOSKOP YTON - vodní modrá	49503	80232790000C90052700000CW
STETOSKOP DUOFON YTON - tmavě zelená	49510	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON YTON - tmavě modrá	49511	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON YTON - červená	49512	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON YTON - vodní modrá	49513	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava třpytivá - lyra černá	49550	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava třpytivá - lyra námořní modrá	49551	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava třpytivá - lyra červená bordó	49552	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava třpytivá - lyra tyrkysová	49553	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava třpytivá - lyra šedá	49554	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava třpytivá - lyra tmavě zelená	49555	80232790000C90052600000CH

STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava třpytivá - lyra červená	49556	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava třpytivá - lyra s třpytkami	49563	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava třpytivá - lyra s třpytkami	49564	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava černá - lyra černá	49567	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava černá - lyra světle modrá Karibik	49568	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava černá - lyra smaragdově zelená	49569	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava černá - lyra čokoládová	49570	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava vícebarevná - lyra malinová	49574	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava vícebarevná - lyra černá	49575	80232790000C90052600000CH
STETOSKOP DUOFON EVOLVE - hlava zlatorůžová - lyra bílá	49578	80232790000C90052600000CH
FONENDOSKOP TRAD BAREVNÝ - černý	51000	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD BAREVNÝ - červený	51001	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD BAREVNÝ - modrý	51002	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD BAREVNÝ - žlutý	51003	80232790000C900527CC000P2
FONENDOSKOP TRAD BAREVNÝ - zelený	51004	80232790000C900527CC000P2
STETOSKOP DUOFON TRAD BAREVNÝ - černý	51010	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON TRAD BAREVNÝ - červený	51011	80232790000C900526CC000NM
STETOSKOP DUOFON TRAD BAREVNÝ - modrý	51012	80232790000C900526CC000NM

určeny účel: Určeno k umožnění auskultace hrudníku (srdce a plic) a vnitřností, aby lékařský specialista mohl vyhodnotit určité funkce a činnosti lidského těla a diagnostikovat případné patologie.

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace.

Gessate, 17/10/2025

**GIMA S.p.A.**  
Zákonný zástupce  
(Nicola Manzoni)

