



ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	Продуктов код	Основен UDI-DI	Правило
ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РАЗМЕР 000 - диам. 10mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РАЗМЕР 00 - диам. 12mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РАЗМЕР 0 - диам. 14mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РАЗМЕР 1 - диам. 16mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РАЗМЕР 2 - диам. 18mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РАЗМЕР 3 - диам. 20mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РАЗМЕР 4 - диам. 22mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РАЗМЕР 5- диам. 24mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РАЗМЕР 6 - диам. 26mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
ДРЪЖКА ЗА ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РЕГУЛИРУЕМА	31615	80232790000Q03993100000W2	5
ДРЪЖКА ЗА ОГЛЕДАЛА ЛАРИНКС РЕГУЛИРУЕМА	31616	80232790000Q03993100000W2	5
КОМПЛЕКТ ЛАРИНГ. ПЕДИАТРИЧЕН 2 ОСТРИЕТА - Остриета Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНГОСКОП 3 ОСТРИЕТА - Остриета Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНГОСКОП 4 ОСТРИЕТА - Остриета Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНГ. ПЕДИАТРИЧЕН 3 ОСТРИЕТА Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
ПЕДИАТРИЧЕН КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС 3 ОСТРИЕТА Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
ПЕДИАТРИЧЕН КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС 3 ОСТРИЕТА Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
ОСТРИЕ MILLER № 00 "ОХУ" - преждевременно родени	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ MILLER № 0 - новородени	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ MILLER № 1 - деца/младежи	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ MILLER № 2 - възрастни	34313	80232790000V088097000007Z	5
ОСТРИЕ MILLER № 3 - възрастни/големи	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

ОСТРИЕ MC-INTOSH № 0 - новородени	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ MC-INTOSH № 1 - деца	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ MC-INTOSH № 2 - младежи	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ MC-INTOSH № 3 - възрастни	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ MC-INTOSH № 4 - възрастни/големи	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ MC-INTOSH № 5 - възрастни/Х-голям	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "GIMA GREEN" F.O. LED 3 ОСТРИЕТА MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "GIMA GREEN" F.O. LED 4 ОСТРИЕТА MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "GIMA GREEN" F.O. LED 3 ОСТРИЕТА MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "GIMA GREEN" F.O. LED 4 ОСТРИЕТА MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "MAXLITE" F.O. ПЕДИАТРИЧЕН 3 ОСТРИЕТА MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "MAXLITE" F.O. 3 ОСТРИЕТА MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "MAXLITE" F.O. 4 ОСТРИЕТА MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "MAXLITE" F.O. LED 3 ОСТРИЕТА MC-INT 2-3-	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "MAXLITE" F.O. LED ПЕДИАТРИЧЕН 3 ОСТРИЕТА М	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "MAXLITE" F.O. LED 4 ОСТРИЕТА MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНКС "MAXLITE" F.O. LED 4 ОСТРИЕТА MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
ДРЪЖКА ПЕДИАТРИЧНА - назъбена	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
ДРЪЖКА СТАНДАРТНА ВЪЗРАСТНИ - назъбена	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
КОМПЛЕКТ F.O. ПЕДИАТРИЧЕН 2 ОСТРИЕТА MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ F.O. ВЪЗРАСТНИ 3 ОСТРИЕТА MC- INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ F.O. ВЪЗРАСТНИ 4 ОСТРИЕТА MC- INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ F.O. ПЕДИАТРИЧЕН, 3 остриета Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ F.O. ДОСТОР 3 ОСТРИЕТА Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
МЕТАЛНА ДРЪЖКА ПРЕЗАРЕЖДАЩА 3,5V - педиатрична	34456	8023279Z1202109931000902P	13
МЕТАЛНА ДРЪЖКА ПРЕЗАРЕЖДАЩА 3,5V - възрастни	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
ОСТРИЕ F.O. MILLER N. 00 ОХУ - преждевременно родени	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MILLER N. 0 - новородено	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MILLER N. 1 - дете	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MILLER N. 2 - момче	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MILLER N. 3 - възрастен	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

ОСТРИЕ F.O. MC-INTOSH N. 0 - новородено	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MC-INTOSH N. 1 - дете	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MC-INTOSH N. 2 - момче	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MC-INTOSH N. 3 - възрастен	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MC-INTOSH N. 4 - възрастен/голям	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MC-INTOSH N. 5 - възрастен/Х-голям	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
ДРЪЖКА ПЕДИАТРИЧЕН LED 2,5 V - презареждане	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
РЪКАВ ВЪЗРАСТНИ LED 2,5 V - презареждане	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
ДРЪЖКА F.O. ПЕДИАТРИЧЕН метал	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
ДРЪЖКА F.O. ВЪЗРАСТНИ метал	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
ДРЪЖКА ПРЕЗАРЕЖДАЩА С LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНГ. "MAXLITE FLEXI" F.O. 2 ОСТРИЕТА MC-INT ,3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
ОСТРИЕ F.O. MAXLITE MILLER N. 0 - новородени	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MAXLITE MILLER N. 1 - деца	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 0 - новородени	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 1 - деца	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 2 - деца	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 3 - възрастни	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 4 - възрастни голям	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 5 - възрастни х-голям	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
КОМПЛЕКТ ЛАРИНГОСКОП F.O. MAXLITE FLEXI - 1 острие Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНГОСКОП F.O. MAXLITE FLEXI - 2 остриета Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
КОМПЛЕКТ ЛАРИНГОСКОП F.O. LED MAXLITE FLEXI - 1 острие	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
ОСТРИЕ ЛАРИНКС FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ ЛАРИНКС FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
ОСТРИЕ ЛАРИНКС FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

Предназначение: Ларингоскопите са предназначени за визуализиране на ларинкса и позволяват въвеждането на ендотрахеалната тръба. Ларингеалните огледала са предназначени за изследване на ларингеалните кухини на пациентите, позволявайки на потребителя цялостен хипофаринголарингеален изглед

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие;
- (за устройства съгласно правило 13) отговаря на директива 2011/65/ЕС (и посл. изм. и доп.) относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

Джесате, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Законен Представител
(Nicola Manzoni)

