



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unik registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI	Regel
LARYNXSPEJL STØRRELSE 000 - diam. 10mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
LARYNXSPEJL STØRRELSE 00 - diam. 12mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
LARYNXSPEJL STØRRELSE 0 - diam. 14mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
LARYNXSPEJL STØRRELSE 1 - diam. 16mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
LARYNXSPEJL STØRRELSE 2 - diam. 18mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
LARYNXSPEJL STØRRELSE 3 - diam. 20mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
LARYNXSPEJL STØRRELSE 4 - diam. 22mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
LARYNXSPEJL STØRRELSE 5 - diam. 24mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
LARYNXSPEJL STØRRELSE 6 - diam. 26mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
HÅNDTAG TIL LARYNXSPEJL, REGULERBART	31615	80232790000Q03993100000W2	5
HÅNDTAG TIL LARYNXSPEJL, REGULERBART	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SÆT M. 2 SKÆREBLADE TIL PÆDIATRISK LARYNGOSKOP - skæreblade Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SÆT M. 3 SKÆREBLADE TIL LARYNGOSKOP - Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SÆT M. 4 SKÆREBLADE TIL LARYNGOSKOP - Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SÆT M. 3 SKÆREBLADE TIL PÆDIATRISK LARYNGOSKOP Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SÆT M. 3 SKÆREBLADE TIL PÆDIATRISK LARYNGOSKOP Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SÆT M. 3 SKÆREBLADE TIL PÆDIATRISK LARYNGOSKOP Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
SKÆRELBLAD MILLER NR. 00 "OXY" - præmature	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD MILLER NR. 0 - spædbørn	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD MILLER NR. 1 - børn/unge	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD MILLER NR. 2 - voksne	34313	80232790000V088097000007Z	5
SKÆRELBLAD MILLER NR. 3 - voksne/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

SKÆRELBLAD MC-INTOSH NR. 0 - spædbørn	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD MC-INTOSH NR. 1 - børn	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD MC-INTOSH NR. 2 - unge	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD MC-INTOSH NR. 3 - voksne	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD MC-INTOSH NR. 4 - voksne/large	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD MC-INTOSH NR. 5 - voksne/X-large	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
LARYNX-SÆT "GIMA GREEN" F.O. LED 3 SKÆREBLADE MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "GIMA GREEN" F.O. LED 4 SKÆREBLADE MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "GIMA GREEN" F.O. LED 3 SKÆREBLADE MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "GIMA GREEN" F.O. LED 4 SKÆREBLADE MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "MAXLITE" F.O. PÆDIATRISK, 3 SKÆREBLADE MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "MAXLITE" F.O. 3 SKÆREBLADE MC- INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "MAXLITE" F.O. 4 SKÆREBLADE MC- INT 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "MAXLITE" F.O. LED 3 SKÆREBLADE MC-INT 2-3-	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "MAXLITE" F.O. LED PÆDIATRISK 3 SKÆREBLADE M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "MAXLITE" F.O. LED 4 SKÆREBLADE MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNX-SÆT "MAXLITE" F.O. LED 4 SKÆREBLADE MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
PEDIATRISK HÅNDTAG - rillet	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
STANDARDHÅNDTAG VOKSNE - rillet	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
SÆT F.O. PÆDIATRISK, 2 SKÆREBLADE MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
SÆT F.O. VOKSNE 3 SKÆREBLADE MC-INTOSH 2-3- 4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
SÆT F.O. VOKSNE 4 SKÆREBLADE MC-INTOSH 1-2- 3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
SÆT F.O. PÆDIATRISK, 3 skæreblade Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
SÆT F.O. DOCTOR 3 SKÆREBLADE Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
HÅNDTAG I METAL GENOPLADELIGT 3,5 V, pædiatrisk	34456	8023279Z1202109931000902P	13
HÅNDTAG I METAL GENOPLADELIGT 3,5 V, voksne	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
SKÆRELBLAD F.O. MILLER N. 00 OXY - præmature	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MILLER nr. 0 - nyfødt	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MILLER nr. 1 - barn	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MILLER nr. 2 - unge	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MILLER nr. 3 - voksen	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

SKÆRELBLAD F.O. MC-INTOSH N. 0 - spædbarn	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MC-INTOSH nr. 1 - barn	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MC-INTOSH nr. 2 - unge	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MC-INTOSH nr. 3 - voksen	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MC-INTOSH nr. 4 - voksen/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MC-INTOSH nr. 5 - voksen/X-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
HÅNDTAG PÆDIATRISK LED 2,5 V - genopladeligt	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
HÅNDTAG VOKSNE LED 2,5 V - genopladeligt	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
HÅNDTAG F.O. PÆDIATRISK, metal	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
HÅNDTAG F.O. VOKSNE metal	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
GENOPLADELIGT LED-HÅNDTAG - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
LARYNX-SÆT "MAXLITE FLEXI" F.O. 2 SKÆREBLADE MC-INT, 3	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
SKÆRELBLAD F.O. MAXLITE MILLER NR. 0 - spædbarn	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MAXLITE MILLER nr. 1 - barn	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MAXLITE MC-INTOSH NR. 0 - spædbarn	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MAXLITE MC-INTOSH NR. 1 - barn	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MAXLITE MC-INTOSH NR. 2 - barn	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MAXLITE MC-INTOSH NR. 3 - voksen	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MAXLITE MC-INTOSH NR. 4 - voksen large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆRELBLAD F.O. MAXLITE MC-INTOSH NR. 5 - voksen X-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
LARYNGOSKOPI-SÆT F.O. MAXLITE FLEXI - 1 skæreblad Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNGOSKOPI-SÆT F.O. MAXLITE FLEXI - 2 skæreblade Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNGOSKOPI-SÆT F.O. LED MAXLITE FLEXI - 1 skæreblad	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
SKÆREBLAD LARYNX FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH NR. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆREBLAD LARYNX FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH NR. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
SKÆREBLAD LARYNX FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH NR. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

erklærede formål: Laryngoskoper er beregnet til at visualisere larynx og muliggøre indføring af endotrakealtuben. Larynxspejle er beregnet til at undersøge patienters larynxhulrum, hvilket giver brugeren et samlet hypofaryngolaryngealt overblik

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvende fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr;
- (for enheder i henhold til regel 13) det udstyr opfylder i Direktiv 2011/65/EU (med senere ændringer) om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Gessate den 09/10/2025

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

