



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI	Regel
KEHLKOPFSPIEGEL GRÖSSE 000 - Durchm. 10mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
KEHLKOPFSPIEGEL GRÖSSE 00 - Durchm. 12mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
KEHLKOPFSPIEGEL GRÖSSE 0 - Durchm. 14mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
KEHLKOPFSPIEGEL GRÖSSE 1 - Durchm. 16mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
KEHLKOPFSPIEGEL GRÖSSE 2 - Durchm. 18mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
KEHLKOPFSPIEGEL GRÖSSE 3 - Durchm. 20mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
KEHLKOPFSPIEGEL GRÖSSE 4 - Durchm. 22mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
KEHLKOPFSPIEGEL GRÖSSE 5 - Durchm. 24mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
KEHLKOPFSPIEGEL GRÖSSE 6 - Durchm. 26mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
VERSTELLBARER GRIFF FÜR KEHLKOPFSPIEGEL	31615	80232790000Q03993100000W2	5
VERSTELLBARER GRIFF FÜR KEHLKOPFSPIEGEL	31616	80232790000Q03993100000W2	5
LARYNGOSKOPIESET PÄDIATRIE 2 SPATEL - Spatel nach Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET 3 SPATEL - Spatel nach Mc-Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET 4 SPATEL - Spatel nach Mc-Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET PÄDIATRIE 3 SPATEL - Miller 0-1, Mc-Intosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET PÄDIATRIE 3 SPATEL - Miller 1-2-3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET PÄDIATRIE 3 SPATEL - Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
SPATEL NACH MILLER NR. 00 "OXY" - Frühgeborene	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL NACH MILLER NR. 0 - Säuglinge	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL NACH MILLER NR. 1 - Kinder/Jugendliche	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL NACH MILLER NR. 2 - Erwachsene	34313	80232790000V088097000007Z	5
SPATEL NACH MILLER NR. 3 - Erwachsene / Large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

SPATEL NACH MC-INTOSH NR. 0 - Säuglinge	34317	8023279Z12021003B3000000XY	5
SPATEL NACH MC-INTOSH NR. 1- Kinder	34318	8023279Z12021003B3000000XY	5
SPATEL NACH MC-INTOSH NR. 2 - Jugendliche	34319	8023279Z12021003B3000000XY	5
SPATEL NACH MC-INTOSH NR. 3 - Erwachsene	34320	8023279Z12021003B3000000XY	5
SPATEL NACH MC-INTOSH NR. 4 - Erwachsene / Large	34321	8023279Z12021003B3000000XY	5
SPATEL NACH MC-INTOSH NR. 5 - Erwachsene / x-large	34322	8023279Z12021003B3000000XY	5
LARYNGOSKOPIESET „GIMA GREEN „ GLASFASER LED 3 SPATEL MC-INT 2 -	34327	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET „GIMA GREEN „ GLASFASER LED 4 SPATEL MC-INT 1 -	34328	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET „GIMA GREEN „ GLASFASER LED 3 SPATEL MC-INT 2 -	34329	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET „GIMA GREEN „ GLASFASER LED 4 SPATEL MC-INT 1 -	34330	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET "MAXLITE" GLASFASER PÄDIATRIE 3 SPATEL MILLE	34332	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET "MAXLITE" GLASFASER 3 SPATEL MC-INT 1-2-3-	34333	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET "MAXLITE" GLASFASER 4 SPATEL MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET "MAXLITE" GLASFASER LED 3 SPATEL MC-INT 2- 3 -	34335	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET "MAXLITE" GLASFASER LED PÄDIATRIE 3 SPATEL M	34336	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET "MAXLITE" GLASFASER LED 4 SPATEL MC-INT 1- 2 -	34337	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIESET "MAXLITE" GLASFASER LED 4 SPATEL MC-INT 1- 2 -	34338	8023279Z1202100300000000MQ	13
KINDERGRIFF - gerillt	34352	8023279Z1202100331000000PQ	13
STANDARDGRIFF ERWACHSENE - gerillt	34354	8023279Z1202100331000000PQ	13
SET GLASFASER PÄDIATRIE 2 SPATEL MILLER 0-1	34451	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET GLASFASER ERWACHSENE 3 SPATEL MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET GLASFASER ERWACHSENE 4 SPATEL MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET GLASFASER PÄDIATRIE, 3 SPATEL Miller 0-1, Mc-Intosh 0	34454	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET GLASFASER DOCTOR 3 SPATEL Miller 1,2,3	34455	8023279Z1202100300000000MQ	13
AUFLADBARER METALLGRIFF 3,5 V - Kinder	34456	8023279Z1202109931000902P	13
AUFLADBARER METALLGRIFF 3,5V - Erwachsene	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
SPATEL GLASFASER MILLER NR. 00 OXY - Frühgeborene	34460	8023279Z12021003B3000000XY	5
SPATEL GLASFASER MILLER NR. 0 - Säugling	34461	8023279Z12021003B3000000XY	5
SPATEL GLASFASER MILLER NR. 1 - Kind	34462	8023279Z12021003B3000000XY	5
SPATEL GLASFASER MILLER NR. 2 - Jugendlicher	34463	8023279Z12021003B3000000XY	5
SPATEL GLASFASER MILLER NR. 3 - Erwachsener	34464	8023279Z12021003B3000000XY	5

SPATEL GLASFASER MILLER NR. 0 - Säugling	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MC-INTOSH NR. 1 - Kind	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MC-INTOSH NR. 2 - Jugendlicher	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MC-INTOSH NR. 3 - Erwachsener	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MC-INTOSH NR. 4 - Erwachsener/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MC-INTOSH NR. 5 - Erwachsener/X- large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
KINDERGRIFF LED 2,5 V - aufladbar	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
ERWACHSENENGRIFF 2,5 V - aufladbar	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
GRIFF GLASFASER PÄDIATRIE Metall	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
GRIFF GLASFASER ERWACHSENE Metall	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
AUFLADBARER LED-GRIFF - 3,5 V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
LARYNGOSKOPIESET „MAYLITE FLEXI“ GLASFASER 2 SPATEL MC-INT, 3,	34498	8023279Z1202100300000000MQ	13
SPATEL GLASFASER MAXLITE MILLER NR. 0 - Säuglinge	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MAXLITE MILLER N. 1 - Kinder	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MAXLITE MC-INTOSH N. 0 - Säuglinge	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MAXLITE MC-INTOSH N. 1 - Kinder	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MAXLITE MC-INTOSH N. 2 - Kinder	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MAXLITE MC-INTOSH N. 3 - Erwachsene	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MAXLITE MC-INTOSH N. 4 - Erwachsene large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL GLASFASER MAXLITE MC-INTOSH N. 5 - Erwachsene x-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
LARYNGOSKOPIE-SET GLASFASER MAXLITE FLEXI - 1 Spatel Mc-Intosh 3	58070	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIE-SET GLASFASER MAXLITE FLEXI - 2 SPATEL Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPIE-SET GLASFASER LED MAXLITE FLEXI - 1 Spatel	58073	8023279Z1202100300000000MQ	13
LARYNGOSKOPSPATEL FLEXI GLASFASER MAXLITE MC-INTOSH NR. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
LARYNGOSKOPSPATEL FLEXI GLASFASER MAXLITE MC-INTOSH NR. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
LARYNGOSKOPSPATEL FLEXI GLASFASER MAXLITE MC-INTOSH NR. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

zweckbestimmung: Laryngoskope dienen der Visualisierung des Kehlkopfes und ermöglichen die Einführung des Endotrachealtubus. Kehlkopfspiegel dienen der Untersuchung des Kehlkopfraums von Patienten und ermöglichen dem Anwender eine umfassende Hypopharyngolaryngealansicht

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden;
- (für Geräte nach Regel 13) das Produkt die Richtlinie 2011/65/EU (i.d.g.F.) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.

Gessate, 09/10/2025

Gima S.p.A.

Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

