

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A. (Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	βασικό UDI-DI	Κανόνας
ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ 000 - διάμ. 10mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ 00 - διάμ. 12mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ 0 - διάμ. 14mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ 1 - διάμ. 16mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ 2 - διάμ. 18mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ 3 - διάμ. 20mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ 4 - διάμ. 22mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ 5 - διάμ. 24mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΤΟΠΤΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ 6 - διάμ. 26mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΛΑΒΗ ΚΑΤΟΠΤΡΟΥ ΛΑΡΥΓΓΑ	31615	80232790000Q03993100000W2	5
ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΛΑΒΗ ΚΑΤΟΠΤΡΟΥ ΛΑΡΥΓΓΑ	31616	80232790000Q03993100000W2	5
ΣΕΤ ΠΑΔΙΑΤΡΙΚΟ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ 2 ΛΑΜΕΣ - Λάμες Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ 3 ΛΑΜΕΣ - Λάμες Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ 4 ΛΑΜΕΣ - Λάμες Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΠΑΔΙΑΤΡΙΚΟ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ 3 ΛΑΜΕΣ Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΠΑΔΙΑΤΡΙΚΟ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ 3 ΛΑΜΕΣ Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΠΑΔΙΑΤΡΙΚΟ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ 3 ΛΑΜΕΣ Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
ΛΑΜΑ MILLER AP. 00 "OXY" - πρόωρα	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ MILLER AP. 0 - νεογέννητα	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ MILLER AP. 1 - μωρά/παιδιά	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ MILLER AP. 2 - ενήλικες	34313	80232790000V088097000007Z	5
ΛΑΜΑ MILLER AP. 3 - ενήλικες/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

ΛΑΜΑ MC-INTOSH AP. 0 - νεογέννητα	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ MC-INTOSH AP. 1 - μωρά	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ MC-INTOSH AP. 2 - παιδιά	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ MC-INTOSH AP. 3 - ενήλικες	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ MC-INTOSH AP. 4 - ενήλικες/large	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ MC-INTOSH AP. 5 - ενήλικες/ X-large	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "GIMA GREEN" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ LED 3 ΛΑΜΕΣ MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "GIMA GREEN" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ LED 4 ΛΑΜΕΣ MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "GIMA GREEN" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ LED 3 ΛΑΜΕΣ MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "GIMA GREEN" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ LED 4 ΛΑΜΕΣ MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "MAXLITE" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ 3 ΛΑΜΕΣ MILLER	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "MAXLITE" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ 3 ΛΑΜΕΣ MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "MAXLITE" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ 4 ΛΑΜΕΣ MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "MAXLITE" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ LED 3 ΛΑΜΕΣ MC-INT 2-3-	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "MAXLITE" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ LED ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ 3 ΛΑΜΕΣ M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "MAXLITE" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ LED 4 ΛΑΜΕΣ MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "MAXLITE" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ LED 4 ΛΑΜΕΣ MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΛΑΒΗ - με εγχαράξεις	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
ΛΑΒΗ STANDARD ΕΝΗΛΙΚΩΝ - με εγχαράξεις	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
ΣΕΤ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ 2 ΛΑΜΕΣ MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ 3 ΛΑΜΕΣ MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ 4 ΛΑΜΕΣ MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ, 3 λάμες Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ DOCTOR ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ 3 ΛΑΜΕΣ Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΛΑΒΗ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΗ 3,5V - παιδιατρική	34456	8023279Z1202109931000902P	13
ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΛΑΒΗ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΗ 3,5V - ενήλικες	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MILLER AP. 00 OXY - πρόωρα	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MILLER AP. 0 - νεογέννητα	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MILLER AP. 1 - μωρά	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MILLER AP. 2 - παιδιά	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MILLER AP. 3 - ενήλικες	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MC-INTOSH AP. 0 - νεογέννητα	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MC-INTOSH AP. 1 - μωρά	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MC-INTOSH AP. 2 - παιδιά	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MC-INTOSH AP. 3 - ενήλικες	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MC-INTOSH AP. 4 - ενήλικες/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MC-INTOSH AP. 5 - ενήλικες/X-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΛΑΒΗ LED 2,5 V - επαναφορτιζόμενη	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
ΛΑΒΗ ΕΝΗΛΙΚΩΝ LED 2,5 V - επαναφορτιζόμενη	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
ΛΑΒΗ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ μέταλλο	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
ΛΑΒΗ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ μέταλλο	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΗ ΛΑΒΗ ΜΕ LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ "MAXLITE FLEXI" ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ 2 ΛΑΜΕΣ MC-INT ,3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MAXLITE MILLER AP. 0 - νεογέννητα	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MAXLITE MILLER AP. 1 - μωρά	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MAXLITE MC-INTOSH AP. 0 - νεογέννητα	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MAXLITE MC-INTOSH AP. 1 - μωρά	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MAXLITE MC-INTOSH AP. 2 - μωρά	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MAXLITE MC-INTOSH AP. 3 - ενήλικες	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MAXLITE MC-INTOSH AP. 4 - ενήλικες large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ MAXLITE MC-INTOSH AP. 5 - ενήλικες x-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ MAXLITE FLEXI - 1 λάμα Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ MAXLITE FLEXI - 2 λάμες Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
ΣΕΤ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ LED MAXLITE FLEXI - 1 λάμα	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
ΛΑΜΑ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ FLEXI ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ MAXLITE MC-INTOSH AP. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ FLEXI ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ MAXLITE MC-INTOSH AP. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
ΛΑΜΑ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ FLEXI ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ MAXLITE MC-INTOSH AP. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

προβλεπόμενη χρήση: Τα λαρυγγοσκόπια προορίζονται για την απεικόνιση του λάρυγγα και επιτρέπουν την εισαγωγή του ενδοτραχειακού σωλήνα. Τα λαρυγγικά κάτοπτρα προορίζονται για την εξέταση των λαρυγγικών κοιλοτήτων των ασθενών, επιτρέποντας στον χρήστη μια συνολική υποφαρυγγολαρυγγική εικόνα

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικό προϊόν;
- (για συσκευές σύμφωνα με τον κανόνα 13) συμμορφώνεται με την ΟΔΗΓΙΑ 2011/65/ΕΕ (και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και προσθήκες) για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

