



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI	regel
KEELSPIEGELS MAAT 000 - diam. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
KEELSPIEGELS MAAT 00 - diam. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
KEELSPIEGELS MAAT 0 - diam. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
KEELSPIEGELS MAAT 1 - diam. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
KEELSPIEGELS MAAT 2 - diam. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
KEELSPIEGELS MAAT 3 - diam. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
KEELSPIEGELS MAAT 4 - diam. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
KEELSPIEGELS MAAT 5 - diam. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
KEELSPIEGELS MAAT 6 - diam. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
VERSTELBARE HANDGREEP KEELSPIEGELS	31615	80232790000Q03993100000W2	5
VERSTELBARE HANDGREEP KEELSPIEGELS	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SET PEDIATRISCHE LARYNGOSCOOP 2 SPATELS - Spatels Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP 3 SPATELS - Spatels Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP 4 SPATELS - Spatels Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SET PEDIATRISCHE LARYNGOSCOOP 3 SPATELS Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SET PEDIATRISCHE LARYNGOSCOOP 3 SPATELS Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SET PEDIATRISCHE LARYNGOSCOOP 3 SPATELS Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
SPATEL MILLER NR. 00 "OXY" - prematuur	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL MILLER NR. 0 - pasgeborenen	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL MILLER NR. 1 - kinderen/jongeren	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL MILLER NR. 2 - volwassenen	34313	80232790000V088097000007Z	5
SPATEL MILLER NR. 3 - volwassenen/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 0 - pasgeborenen	34317	8023279Z12021003B300000XY	5

BLAD MC-INTOSH NR. 1 - kinderen	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 2 - jongeren	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 3 - volwassenen	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 4 - volwassenen/large	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 5 - volwassenen/x-large	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LARYNGOSCOOP "GIMA GREEN" O.V. LED 3 BLADEN MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "GIMA GREEN" O.V. LED 4 BLADEN MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "GIMA GREEN" O.V. LED 3 BLADEN MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "GIMA GREEN" O.V. LED 4 BLADEN MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "MAXLITE" O.V. PEDIATRISCH 3 BLADEN MILLER	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "MAXLITE" O.V. 3 BLADEN MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "MAXLITE" O.V. 4 BLADEN MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "MAXLITE" O.V. LED 3 BLADEN MC-INT 2-3-	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "MAXLITE" O.V. LED PEDIATRISCH 3 BLADEN M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "MAXLITE" O.V. LED 4 BLADEN MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP "MAXLITE" O.V. LED 4 BLADEN MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
HANDGREEP PEDIATRISCH - geprofileerd	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
HANDGREEP STANDAARD VOLWASSENEN - geprofileerd	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
SET O.V. PEDIATRISCH 2 SPATELS MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
SET O.V. VOLWASSENEN 3 SPATELS MC-INTOSH 2- 3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
SET O.V. VOLWASSENEN 4 SPATELS MC-INTOSH 1- 2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
SET O.V. PEDIATRISCH, 3 spatels Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
SET O.V. DOCTOR 3 SPATELS Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
OPLAADBARE METALEN HANDGREEP 3,5V - pediatrisch	34456	8023279Z1202109931000902P	13
OPLAADBARE METALEN HANDGREEP 3,5V - volwassenen	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
SPATEL O.V. MILLER Nr. 00 OXY - prematuur	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MILLER Nr. 0 - pasgeborenen	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MILLER Nr. 1 - kinderen	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MILLER Nr. 2 - jongeren	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MILLER Nr. 3 - volwassenen	34464	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MC-INTOSH Nr. 0 - pasgeborenen	34469	8023279Z12021003B300000XY	5

SPATEL O.V. MC-INTOSH Nr. 1 - kinderen	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MC-INTOSH Nr. 2 - jongeren	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MC-INTOSH Nr. 3 - volwassenen	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MC-INTOSH Nr. 4 - volwassenen/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MC-INTOSH Nr. 5 - volwassenen/X-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
HANDGREEP PEDIATRISCH LED 2,5 V - oplaadbaar	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
HANDGREEP VOLWASSENEN LED 2,5 V - oplaadbaar	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
HANDGREEP O.V. PEDIATRISCH metaal	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
HANDGREEP O.V. VOLWASSENEN metaal	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
OPLAADBARE HANDGREEP LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
SET LARYNGOSCOOP "MAXLITE FLEXI" O.V. 2 SPATELS MC-INT ,3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
SPATEL O.V. MAXLITE MILLER N. 0 - pasgeborenen	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MAXLITE MILLER N. 1 - kinderen	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MAXLITE MC-INTOSH N. 0 - pasgeborenen	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MAXLITE MC-INTOSH N. 1 - kinderen	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MAXLITE MC-INTOSH N. 2 - kinderen	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MAXLITE MC-INTOSH N. 3 - volwassenen	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MAXLITE MC-INTOSH N. 4 - volwassenen large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL O.V. MAXLITE MC-INTOSH N. 5 - volwassenen x-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LARYNGOSCOOP O.V. MAXLITE FLEXI - 1 spatel Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP O.V. MAXLITE FLEXI - 2 spatels Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSCOOP O.V. LED MAXLITE FLEXI - 1 spatel	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
SPATEL LARYNGOSCOOP FLEXI O.V. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL LARYNGOSCOOP FLEXI O.V. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
SPATEL LARYNGOSCOOP FLEXI O.V. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

beoogde doeleind: Laryngoscopen zijn bedoeld om het strottenhoofd te visualiseren en het inbrengen van de endotracheale tube mogelijk te maken. De larynxspiegels zijn bedoeld om de strottenhoofdholten van patiënten te onderzoeken, waardoor de gebruiker een algemeen hypopharyngolaryngeaal beeld krijgt.

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt;
- (voor apparaten volgens regel 13) voldoet aan de Richtlijn 2011/65/EU (en latere wijzigingen en aanvullingen) betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

