

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI	reguła
LUSTERKA KRTANIOWE ROZM. 000 - śr. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
LUSTERKA KRTANIOWE ROZM. 00 - śr. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
LUSTERKA KRTANIOWE ROZM. 0 - śr. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
LUSTERKA KRTANIOWE ROZM. 1 - śr. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
LUSTERKA KRTANIOWE ROZM. 2 - śr. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
LUSTERKA KRTANIOWE ROZM. 3 - śr. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
LUSTERKA KRTANIOWE ROZM. 4 - śr. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
LUSTERKA KRTANIOWE ROZM. 5 - śr. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
LUSTERKA KRTANIOWE ROZM. 6 - śr. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
REGULOWANY UCHWYT DO LUSTEREK KRTANIOWYCH	31615	80232790000Q03993100000W2	5
REGULOWANY UCHWYT DO LUSTEREK KRTANIOWYCH	31616	80232790000Q03993100000W2	5
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY PEDIATRYCZNY 2 ŁYŻKI - łyżki Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY 3 ŁYŻKI - łyżki Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY 4 ŁYŻKI - łyżki Mc Intosh 1- 2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY PEDIATRYCZNY 3 ŁYŻKI Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY PEDIATRYCZNY 3 ŁYŻKI Miller 1,2-3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY PEDIATRYCZNY 3 ŁYŻKI Miller 00,0-1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
ŁYŻKA MILLER NR 00 „OXY” - wcześniaki	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA MILLER NR 0 - niemowlęta	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA MILLER NR 1 - dzieci/młodzież	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA MILLER NR 2 - dorośli	34313	80232790000V088097000007Z	5
ŁYŻKA MILLER NR 3 - dorośli/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

ŁYŻKA MC-INTOSH NR. 0 - niemowlęta	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA MC-INTOSH NR. 1 - dzieci	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA MC-INTOSH NR. 2 - młodzież	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA MC-INTOSH NR. 3 - dorośli	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA MC-INTOSH NR. 4 - dorośli/large	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA MC-INTOSH NR. 5 - dorośli/x-large	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „GIMA GREEN” ŚWIATŁOWODOWY LED 3 ŁYŻKI MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „GIMA GREEN” ŚWIATŁOWODOWY LED 4 ŁYŻKI MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „GIMA GREEN” ŚWIATŁOWODOWY LED 3 ŁYŻKI MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „GIMA GREEN” ŚWIATŁOWODOWY LED 4 ŁYŻKI MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „MAXLITE” ŚWIATŁOWODOWY PEDIATRYCZNY 3 ŁYŻKI MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „MAXLITE” ŚWIATŁOWODOWY 3 ŁYŻKI MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „MAXLITE” ŚWIATŁOWODOWY 4 ŁYŻKI MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „MAXLITE” ŚWIATŁOWODOWY LED 3 ŁYŻKI MC-INT 2-3-	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „MAXLITE” ŚWIATŁOWODOWY LED PEDIATRYCZNY 3 ŁYŻKI M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „MAXLITE” ŚWIATŁOWODOWY LED 4 ŁYŻKI MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „MAXLITE” ŚWIATŁOWODOWY LED 4 ŁYŻKI MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
UCHWYT PEDIATRYCZNY - radełkowany	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
UCHWYT STANDARDOWY DLA DOROSŁYCH - radełkowany	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
SET ŚWIATŁOWODOWY PEDIATRYCZNY 2 ŁYŻKI MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
SET ŚWIATŁOWODOWY DLA DOROSŁYCH 3 ŁYŻKI MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
SET ŚWIATŁOWODOWY DLA DOROSŁYCH 4 ŁYŻKI MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
SET ŚWIATŁOWODOWY PEDIATRYCZNY, 3 łyżki Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
SET ŚWIATŁOWODOWY DOCTOR 3 ŁYŻKI Miller 1,2, 3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
METALOWY UCHWYT ŁADOWANY 3,5V - pediatryczny	34456	8023279Z1202109931000902P	13
METALOWY UCHWYT ŁADOWANY 3,5V - dla dorośli	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MILLER Nr 00 OXY - wcześnieiki	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MILLER Nr 0 - niemowlęta	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MILLER Nr 1 - dzieci	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MILLER Nr 2 - młodzież	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MILLER Nr 3 - dorośli	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MC-INTOSH Nr 0 - niemowlęta	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MC- INTOSH Nr 1 - dzieci	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MC- INTOSH Nr 2 - młodzież	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MC- INTOSH Nr 3 - dorośli	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MC- INTOSH Nr 4 - dorośli/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MC- INTOSH Nr 5 - dorośli/X-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
UCHWYT PEDIATRYCZNY LED 2,5 V - ładowany	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
UCHWYT DLA DOROSŁYCH LED 2,5 V - ładowany	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
UCHWYT ŚWIATŁOWODOWY PEDIATRYCZNY metalowy	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
UCHWYT ŚWIATŁOWODOWY DLA DOROSŁYCH metalowy	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
UCHWYT ŁADOWANY LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY „MAXLITE FLEXI” ŚWIATŁOWODOWY 2 ŁYŻKI MC-INT , 3	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MAXLITE MILLER Nr 0 - niemowlęta	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MAXLITE MILLER Nr 1 - dzieci	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MAXLITE MC-INTOSH Nr 0 - niemowlęta	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MAXLITE MC- INTOSH Nr 1 - dzieci	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MAXLITE MC- INTOSH Nr 2 - dzieci	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MAXLITE MC-INTOSH Nr 3 - dorośli	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MAXLITE MC- INTOSH Nr 4 - dorośli large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA ŚWIATŁOWODOWY MAXLITE MC- INTOSH Nr 5 - dorośli x-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY ZESTAW LARYNGOSKOPOWY MAXLITE FLEXI - 1 łyżka Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY ZESTAW LARYNGOSKOPOWY MAXLITE FLEXI - 2 łyżki Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
ZESTAW LARYNGOSKOPOWY ZESTAW LARYNGOSKOPOWY LED MAXLITE FLEXI - 1 łyżka	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
ŁYŻKA LARYNGOSKOPOWA FLEXI ŚWIATŁOWODOWA MAXLITE MC-INTOSH Nr 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA LARYNGOSKOPOWA FLEXI ŚWIATŁOWODOWA MAXLITE MC-INTOSH Nr 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
ŁYŻKA LARYNGOSKOPOWA FLEXI ŚWIATŁOWODOWA MAXLITE MC-INTOSH Nr 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

przewidziane zastosowanie: Laryngoskopy służą do wizualizacji krtani i umożliwiają wprowadzenie rurki intubacyjnej. Lustra krtaniowe służą do badania jam krtaniowych pacjentów, umożliwiając użytkownikowi całościowy widok części gardłowo-krtaniowej

Klasa ryzyka I (Niesterylne) zgodnie z regułą określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny;
- (dla urządzeń zgodnie z zasadą 13) jest zgodny z Dyrektywa 2011/65/UE (z późniejszymi zmianami) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

