

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază	regula
OGLINZI LARINGE MĂRIMEA 000 - diam. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
OGLINZI LARINGE MĂRIMEA 00 - diam. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
OGLINZI LARINGE MĂRIMEA 0 - diam. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
OGLINZI LARINGE MĂRIMEA 1 - diam. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
OGLINZI LARINGE MĂRIMEA 2 - diam. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
OGLINZI LARINGE MĂRIMEA 3 - diam. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
OGLINZI LARINGE MĂRIMEA 4 - diam. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
OGLINZI LARINGE MĂRIMEA 5 - diam. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
OGLINZI LARINGE MĂRIMEA 6 - diam. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
MÂNER OGLINZI LARINGE, REGLABIL	31615	80232790000Q03993100000W2	5
MÂNER OGLINZI LARINGE, REGLABIL	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SET LARINGOSC. PENTRU PEDIATRIE - 2 LAME - Lame Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOP 3 LAME - Lame Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOP 4 LAME - Lame Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSC. PENTRU PEDIATRIE 3 LAME Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSC. PENTRU PEDIATRIE 3 LAME Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSC. PENTRU PEDIATRIE 3 LAME Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
LAMĂ MILLER NR. 00 „OXY” - prematuri	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ MILLER NR. 0 - nou-născuți	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ MILLER NR. 1 - copii mici/copii	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ MILLER NR. 2 - adulți	34313	80232790000V088097000007Z	5
LAMĂ MILLER NR. 3 - adulți/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

LAMĂ MC-INTOSH NR. 0 - nou-născuți	34317	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAMĂ MC-INTOSH NR. 1 - copii mici	34318	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAMĂ MC-INTOSH NR. 2 - copii	34319	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAMĂ MC-INTOSH NR. 3 - adulți	34320	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAMĂ MC-INTOSH NR. 4 - adulți/large	34321	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAMĂ MC-INTOSH NR. 5 - adulți/X-large	34322	8023279Z12021003B3000000XY	5
SET LARINGOSC. „GIMA GREEN” F.O. LED 3 LAME MC-INT 2-	34327	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „GIMA GREEN” F.O. LED 4 LAME MC-INT 1-	34328	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „GIMA GREEN” F.O. LED 3 LAME MC-INT 2-	34329	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „GIMA GREEN” F.O. LED 4 LAME MC-INT 1-	34330	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „MAXLITE” F.O. PENTRU PEDIATRIE - 3 LAME MILLE	34332	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „MAXLITE” F.O. 3 LAME MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „MAXLITE” F.O. 4 LAME MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „MAXLITE” F.O. LED 3 LAME MC-INT 2-3-	34335	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „MAXLITE” F.O. LED PENTRU PEDIATRIE 3 LAME M	34336	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „MAXLITE” F.O. LED 4 LAME MC-INT 1-2-	34337	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGOSC. „MAXLITE” F.O. LED 4 LAME MC-INT 1-2-	34338	8023279Z1202100300000000MQ	13
MÂNER PENTRU PEDIATRIE - zimțat	34352	8023279Z1202100331000000PQ	13
MÂNER STANDARD PENTRU ADULȚI - zimțat	34354	8023279Z1202100331000000PQ	13
SET F.O. PENTRU PEDIATRIE 2 LAME MILLER 0-1	34451	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET F.O. ADULȚI 3 LAME MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET F.O. ADULȚI 4 LAME MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET F.O. PENTRU PEDIATRIE, 3 lame Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET F.O. DOCTOR 3 LAME Miller 1,2,3	34455	8023279Z1202100300000000MQ	13
MÂNER DIN METAL, REÎNCĂRCABIL 3,5V - pentru pediatrie	34456	8023279Z1202109931000902P	13
MÂNER DIN METAL, REÎNCĂRCABIL 3,5V - adulți	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
LAMĂ F.O. MILLER Nr. 00 OXY - prematuri	34460	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAMĂ F.O. MILLER Nr. 0 - nou-născuți	34461	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAMĂ F.O. MILLER Nr. 1 - copii mici	34462	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAMĂ F.O. MILLER Nr. 2 - copii	34463	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAMĂ F.O. MILLER Nr. 3 - adulți	34464	8023279Z12021003B3000000XY	5

LAMĂ F.O. MC-INTOSH Nr. 0 - nou-născuți	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MC-INTOSH Nr. 1 - copii mici	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MC-INTOSH Nr. 2 - copii	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MC-INTOSH Nr. 3 - adulți	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MC-INTOSH Nr. 4 - adulți/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MC-INTOSH Nr. 5 - adulți/X-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
MÂNER PENTRU PEDIATRIE, CU LED 2,5 V - reîncărcabil	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
MÂNER PENTRU ADULȚI, CU LED 2,5 V - reîncărcabil	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
MÂNER F.O. PENTRU PEDIATRIE, din metal	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
MÂNER F.O. ADULȚI, din metal	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
MÂNER REÎNCĂRCABIL, CU LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
SET LARINGOSC. „MAXLITE FLEXI” F.O. 2 LAME MC-INT ,3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
LAMĂ F.O. MAXLITE MILLER Nr. 0 - nou-născuți	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MAXLITE MILLER Nr. 1 - copii	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 0 - nou-născuți	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 1 - copii	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 2 - copii	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 3 - adulți	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 4 - adulți large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 5 - adulți x-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LARINGOSCOP F.O. MAXLITE FLEXI - 1 lamă Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOP F.O. MAXLITE FLEXI - 2 lame Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOP F.O. LED MAXLITE FLEXI - 1 lamă	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
LAMĂ LARINGOSC. FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ LARINGOSC. FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMĂ LARINGOSC. FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH Nr. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

scopul propus: Laringoscoapele sunt destinate vizualizării laringelui și permiterii introducerii tubului endotraheal. Oglizile laringiene sunt destinate examinării cavităților laringiene ale pacienților, permițând utilizatorului o vedere de ansamblu asupra hipofaringo-laringienei

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat;
- (pentru dispozitive conform regulii 13) a fost realizat în conformitate cu Directiva 2011/65/UE (cu modif. și completările ulterioare) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

