



## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

| Ime proizvoda i trgovačko ime                                                  | Šifra proizvoda | Osnovni UDI-DI            | Pravilo |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------|
| OGLEDALA ZA GRLO DIMENZIJA 000 - promj. 10mm                                   | 31600           | 802327900L1602020000000PZ | 5       |
| OGLEDALA ZA GRLO DIMENZIJA 00 - promj. 12mm                                    | 31601           | 802327900L1602020000000PZ | 5       |
| OGLEDALA ZA GRLO DIMENZIJA 0 - promj. 14mm                                     | 31602           | 802327900L1602020000000PZ | 5       |
| OGLEDALA ZA GRLO DIMENZIJA 1 - promj. 16mm                                     | 31603           | 802327900L1602020000000PZ | 5       |
| OGLEDALA ZA GRLO DIMENZIJA 2 - promj. 18mm                                     | 31604           | 802327900L1602020000000PZ | 5       |
| OGLEDALA ZA GRLO DIMENZIJA 3 - promj. 20mm                                     | 31605           | 802327900L1602020000000PZ | 5       |
| OGLEDALA ZA GRLO DIMENZIJA 4 - promj. 22mm                                     | 31606           | 802327900L1602020000000PZ | 5       |
| OGLEDALA ZA GRLO DIMENZIJA 5 - promj. 24mm                                     | 31607           | 802327900L1602020000000PZ | 5       |
| OGLEDALA ZA GRLO DIMENZIJA 6 - promj. 26mm                                     | 31608           | 802327900L1602020000000PZ | 5       |
| PODESIVA DRŠKA OGLEDALA ZA GRLO                                                | 31615           | 80232790000Q03993100000W2 | 5       |
| PODESIVA DRŠKA OGLEDALA ZA GRLO                                                | 31616           | 80232790000Q03993100000W2 | 5       |
| LARINGOSKOPI, SET OD 2 LOPATICE MILLER, veličina 0 i 1, pedijatrijski          | 34301           | 8023279Z120210030000000MQ | 13      |
| LARINGOSKOPI, SET OD 3 LOPATICE MILLER, veličina 2-3-4                         | 34302           | 8023279Z120210030000000MQ | 13      |
| LARINGOSKOPI, SET OD 4 LOPATICE MILLER, veličina 1-2-3-4                       | 34303           | 8023279Z120210030000000MQ | 13      |
| LARINGOSKOPI, SET OD 3 LOPATICE MILLER, veličina 0-1, MACINTOSH, pedijatrijski | 34305           | 8023279Z120210030000000MQ | 13      |
| LARINGOSKOPI, SET OD 3 LOPATICE MILLER, veličina 1,2,3, pedijatrijski          | 34306           | 8023279Z120210030000000MQ | 13      |
| LARINGOSKOPI, SET OD 3 LOPATICE MILLER, veličina 00,0,1, pedijatrijski         | 34307           | 8023279Z120210030000000MQ | 13      |
| LOPATICA MILLER N. 00 "OXY" - nedonoščad                                       | 34310           | 8023279Z12021003B300000XY | 5       |
| LOPATICA MILLER N. 0 - novorođenčad                                            | 34311           | 8023279Z12021003B300000XY | 5       |
| LOPATICA MILLER N. 1 - djeca                                                   | 34312           | 8023279Z12021003B300000XY | 5       |
| LOPATICA MILLER N. 2 - odrasli                                                 | 34313           | 80232790000V088097000007Z | 5       |
| LOPATICA MILLER N. 3 - odrasli velika                                          | 34314           | 8023279Z12021003B300000XY | 5       |

|                                                                     |       |                           |    |
|---------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|----|
| LOPATICA MACINTOSH N. 0 - novorođenčad                              | 34317 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LOPATICA MACINTOSH N. 1 - bebe                                      | 34318 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LOPATICA MACINTOSH N. 2 - djeca                                     | 34319 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LOPATICA MACINTOSH N. 3 - odrasli                                   | 34320 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LOPATICA MACINTOSH N. 4 - odrasli velika                            | 34321 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LOPATICA MACINTOSH N. 5 - odrasli ekstra velika                     | 34322 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LARINGOSKOPI, SET "GIMA GREEN" F.O. LED 3<br>LOPATICE MACINTOSH 2-  | 34327 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "GIMA GREEN" F.O. LED 4<br>LOPATICE MACINTOSH 1-  | 34328 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "GIMA GREEN" F.O. LED 3<br>LOPATICE MACINTOSH 2-  | 34329 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "GIMA GREEN" F.O. LED 4<br>LOPATICE MACINTOSH 1-  | 34330 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "MAXLITE" F.O. PEDIJATRIJSKI 3<br>LOPATICE MILLER | 34332 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "MAXLITE" F.O. 3 LOPATICE<br>MACINTOSH 1-2-3 -    | 34333 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "MAXLITE" F.O. 4 LOPATICE<br>MACINTOSH 1-2-3-4    | 34334 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "MAXLITE" F.O. LED 3 LOPATICE<br>MACINTOSH 2-3-   | 34335 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "MAXLITE" F.O. PEDIJATRIJSKI, LED<br>3 LOPATICE M | 34336 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "MAXLITE" F.O. LED 4 LOPATICE<br>MACINTOSH 1-2-   | 34337 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "MAXLITE" F.O. LED 4 LOPATICE<br>MACINTOSH 1-2-   | 34338 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| PEDIJATRIJSKA DRŠKA - naborana                                      | 34352 | 8023279Z120210033100000PQ | 13 |
| STANDARDNA DRŠKA ZA ODRASLE - naborana                              | 34354 | 8023279Z120210033100000PQ | 13 |
| SET F.O. PEDIJATRIJSKI 2 LOPATICE MILLER 0-1                        | 34451 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| SET F.O. ODRASLI 3 LOPATICE MACINTOSH 2-3-4                         | 34452 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| SET F.O. ODRASLI 4 LOPATICE MACINTOSH 1-2-3-4                       | 34453 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| SET F.O. PEDIJATRIJSKI, 3 lopatice Miller 0-1, McIntosh<br>0        | 34454 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| SET F.O. DOKTOR 3 lopatice Miller 1,2,3                             | 34455 | 8023279Z120210030000000MQ | 13 |
| METALNA, PUNJIVA DRŠKA 3,5V - pedijatrijska                         | 34456 | 8023279Z1202109931000902P | 13 |
| METALNA, PUNJIVA DRŠKA 3,5V - odrasli                               | 34457 | 8023279Z1202109931CC090CT | 13 |
| LOPATICA F.O. 00 "OXY" - nedonoščad                                 | 34460 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LOPATICA F.O. MILLER N. 0 - novorođenčad                            | 34461 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LOPATICA F.O. MILLER N. 1 - bebe                                    | 34462 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LOPATICA F.O. MILLER N. 2 - djeca                                   | 34463 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |
| LOPATICA F.O. MILLER N. 3 - odrasli                                 | 34464 | 8023279Z12021003B300000XY | 5  |

|                                                               |       |                            |    |
|---------------------------------------------------------------|-------|----------------------------|----|
| LOPATICA F.O. MCINTOSH N. 0 - novorođenčad                    | 34469 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MCINTOSH N. 1 - bebe                            | 34470 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MCINTOSH N. 2 - djeca                           | 34471 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MCINTOSH N. 3 - odrasli                         | 34472 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MCINTOSH N. 4 - odrasli/velika                  | 34473 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MCINTOSH N. 5 - odrasli/ekstra velika           | 34474 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LED PEDIJATRIJSKA DRŠKA 2,5V - punjiva                        | 34476 | 8023279Z120210033100000PQ  | 13 |
| LED DRŠKA ZA ODRASLE 2,5V - punjiva                           | 34477 | 8023279Z120210033100000PQ  | 13 |
| DRŠKA F.O. PEDIJATRIJSKA metalna                              | 34480 | 8023279Z1202109931BB090C9  | 13 |
| DRŠKA F.O. ODRASLI metalna                                    | 34481 | 8023279Z1202109931CC090CT  | 13 |
| LED PUNJIVA DRŠKA - 3,5V                                      | 34482 | 8023279Z120210993100000ZR  | 13 |
| LARINGOSKOPI, SET "MAXLITE FLEXI" F.O. 2 LOPATICE MCINTOSH    | 34498 | 8023279Z1202100300000000MQ | 13 |
| LOPATICA F.O. MAXLITE MILLER N. 0 - novorođenčad              | 58051 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MAXLITE MILLER N. 1 - bebe                      | 58052 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MAXLITE MCINTOSH N. 0 - novorođenčad            | 58056 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MAXLITE MCINTOSH N. 1 - bebe                    | 58057 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MAXLITE MCINTOSH N. 2 - djeca                   | 58058 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MAXLITE MCINTOSH N.3 - odrasli                  | 58059 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MAXLITE MCINTOSH N.4 - odrasli/velika           | 58060 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LOPATICA F.O. MAXLITE MCINTOSH N.5 - odrasli/ekstra velika    | 58061 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| ARINGOSKOPI, SET F.O. MAXLITE FLEXI - 1 lopatica McIntosh 3   | 58070 | 8023279Z1202100300000000MQ | 13 |
| ARINGOSKOPI, SET F.O. MAXLITE FLEXI - 2 lopatice McIntosh 3,4 | 58072 | 8023279Z1202100300000000MQ | 13 |
| ARINGOSKOPI, SET F.O. LED MAXLITE FLEXI - 1 lopatica          | 58073 | 8023279Z1202100300000000MQ | 13 |
| LARINGOSKOPI, LOPATICA FLEXI F.O. MAXLITE MCINTOSH N. 2       | 58078 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LARINGOSKOPI, LOPATICA FLEXI F.O. MAXLITE MCINTOSH N. 3       | 58079 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |
| LARINGOSKOPI, LOPATICA FLEXI F.O. MAXLITE MCINTOSH N. 4       | 58080 | 8023279Z12021003B300000XY  | 5  |

namjena: Laringoskopi su namijenjeni vizualizaciji grkljana i omogućavanju uvođenja endotrahealne cijevi. Laringealna ogledala namijenjena su pregledu grkljanskih šupljina pacijenata, omogućujući korisniku cjelokupni hipofaringolaringealni pregled

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije;
- (za uređaje prema pravilu 13) udovoljava Direktiva 2011/65/EU (i naknadnim izmjenama i dopunama) o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

Gessate, 09/10/2025

**GIMA S.p.A.**

Pravni zastupnik  
(Nicola Manzoni)

