

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotníckej pomôcky:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI	pravidlo
HRTANOVÉ ZRKADLÁ MIERA 000 - priem. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
HRTANOVÉ ZRKADLÁ MIERA 00 - priem. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
HRTANOVÉ ZRKADLÁ MIERA 0 - priem. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
HRTANOVÉ ZRKADLÁ MIERA 1 - priem. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
HRTANOVÉ ZRKADLÁ MIERA 2 - priem. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
HRTANOVÉ ZRKADLÁ MIERA 3 - priem. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
HRTANOVÉ ZRKADLÁ MIERA 4 - priem. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
HRTANOVÉ ZRKADLÁ MIERA 5 - priem. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
HRTANOVÉ ZRKADLÁ MIERA 6 - priem. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
RUKOVIŠTĚ HRTANOVÝCH ZRKADIEL NASTAVITEĽNÁ	31615	80232790000Q03993100000W2	5
RUKOVIŠTĚ HRTANOVÝCH ZRKADIEL NASTAVITEĽNÁ	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SADA PEDIATRICKÝCH LARYNGOSKOPOV 2 ČEPELE - Čepele Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARYNGOSKOPOV 3 ČEPELE - Čepele Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARYNGOSKOPOV 4 ČEPELE - Čepele Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA PEDIATRICKÝCH LARYNGOSKOPOV 3 ČEPELE Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA PEDIATRICKÝCH LARYNGOSKOPOV 3 ČEPELE LAME Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA PEDIATRICKÝCH LARYNGOSKOPOV 3 ČEPELE LAME Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
ČEPELE MILLER Č. 00 „OXY“ - predčasne narodené	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPELE MILLER Č. 0 - novorodenci	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPELE MILLER Č. 1 - malé deti/deti	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPELE MILLER Č. 2 - dospelí	34313	80232790000V088097000007Z	5
ČEPELE MILLER Č. 3 - dospelí/veľké	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

ČEPEL' MC-INTOSH Č. 0 - novorodenci	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' MC-INTOSH Č. 1 - malé deti	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' MC-INTOSH Č. 2 - deti	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' MC-INTOSH Č. 3 - dospelí	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' MC-INTOSH Č. 4 - dospelí/veľké	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' MC-INTOSH Č. 5 - dospelí/extra veľké	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „GIMA GREEN“ F.O. LED 3 ČEPELE MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „GIMA GREEN“ F.O. LED 4 ČEPELE MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „GIMA GREEN“ F.O. LED 3 ČEPELE MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „GIMA GREEN“ F.O. LED 4 ČEPELE MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „MAXLITE“ F.O. PEDIATRICKÉ 3 ČEPELE MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „MAXLITE“ F.O. 3 ČEPELE MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „MAXLITE“ F.O. 4 ČEPELE MC-INT 1-2-3 -4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „MAXLITE“ F.O. LED 3 ČEPELE MC-INT 2-3-	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „MAXLITE“ F.O. LED PEDIATRICKÉ 3 ČEPELE M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „MAXLITE“ F.O. LED 4 ČEPELE MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA ČEPIEL' NA LARYNGOSKOPY „MAXLITE“ F.O. LED 4 ČEPELE MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
PEDIATRICKÁ RUKOVÄŤ - ryhovaná	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
RUKOVÄŤ PRE DOSPELÝCH ŠTANDARD - ryhovaná	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
SADA F.O. PEDIATRICKÉ 2 ČEPELE MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA F.O. PRE DOSPELÝCH 3 ČEPELE MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA F.O. PRE DOSPELÝCH 4 ČEPELE MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA F.O. PEDIATRICKÉ, 3 čepele Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA F.O. DOCTOR 3 ČEPELE Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
KOVOVÁ RUKOVÄŤ NABÍJATEĽNÁ 3,5V - pediatrická	34456	8023279Z1202109931000902P	13
KOVOVÁ RUKOVÄŤ NABÍJATEĽNÁ 3,5V - pre dospelých	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
ČEPEL' F.O. MILLER Č. 00 OXY - predčasne narodené	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MILLER Č. 0 - novorodené	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MILLER Č. 1 - malé dieťa	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MILLER Č. 2 - dieťa	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MILLER Č. 3 - dospelý	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

ČEPEL' F.O. MC-INTOSH Č. 0 - novorodené	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MC-INTOSH Č. 1 - malé dieťa	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MC-INTOSH Č. 2 - dieťa	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MC-INTOSH Č. 3 - dospelý	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MC-INTOSH Č. 4 - dospelý/veľké	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MC-INTOSH Č. 5 - dospelý/extra veľké	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
PEDIATRICKÁ RUKOVÄŤ LED 2,5 V - nabíjateľná	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
RUKOVÄŤ PRE DOSPELÝCH LED 2,5 V - nabíjateľná	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
RUKOVÄŤ F.O. PEDIATRICKÁ kovová	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
RUKOVÄŤ F.O. PRE DOSPELÝCH kovová	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
NABÍJATEĽNÁ RUKOVÄŤ S LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
SADA LARYNGOSKOPOV „MAXLITE FLEXI“ F.O. 2 ČEPELE MC-INT ,3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
ČEPEL' F.O. MAXLITE MILLER Č. 0 - novorodenci	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MAXLITE MILLER Č. 1 - malé deti	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MAXLITE MC-INTOSH Č. 0 - novorodenci	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MAXLITE MC-INTOSH Č. 1 - malé deti	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MAXLITE MC-INTOSH Č. 2 - malé deti	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MAXLITE MC-INTOSH Č. 3 - dospelí	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MAXLITE MC-INTOSH Č. 4 - dospelí, veľké	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' F.O. MAXLITE MC-INTOSH Č. 5 - dospelí, x- veľké	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
SADA LARYNGOSKOPOV F.O. MAXLITE FLEXI - 1 čepeľ Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARYNGOSKOPOV F.O. MAXLITE FLEXI - 2 čepele Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARYNGOSKOPOV F.O. LED MAXLITE FLEXI - 1 čepeľ	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
ČEPEL' LARYNGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH Č. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' LARYNGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH Č. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL' LARYNGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH Č. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

účel určenia: Laryngoskopy sú určené na vizualizáciu hrtana a umožňujú zavedenie endotracheálnej trubice. Laryngeálne zrkadlá sú určené na vyšetrovanie hrtanových dutín pacientov, čo používateľovi umožňuje celkový pohľad na hypofaryngolaryng

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie;
- (pre zariadenia podľa pravidla 13) je v zhode so Smernica 2011/65/EÚ (a podobnými) o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

