



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI	regel
SPEGLAR STRUPHUVUD MÅTT 000 - diam. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
SPEGLAR STRUPHUVUD MÅTT 00 - diam. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
SPEGLAR STRUPHUVUD MÅTT 0 - diam. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
SPEGLAR STRUPHUVUD MÅTT 1 - diam. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
SPEGLAR STRUPHUVUD MÅTT 2 - diam. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
SPEGLAR STRUPHUVUD MÅTT 3 - diam. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
SPEGLAR STRUPHUVUD MÅTT 4 - diam. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
SPEGLAR STRUPHUVUD MÅTT 5 - diam. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
SPEGLAR STRUPHUVUD MÅTT 6 - diam. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
JUSTERBART HANDTAG STRUPHUVUDSPEGLAR	31615	80232790000Q03993100000W2	5
JUSTERBART HANDTAG STRUPHUVUDSPEGLAR	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SET LARINGO PEDIATRI 2 BLAD - Blad Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSKOP 3 BLAD- Blad Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSKOP 4 BLAD - Blad Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIATRI 3 BLAD Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIATRI 3 BLAD Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIATRI 3 BLAD Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
BLAD MILLER NR. 00 "OXY" - för tidigt födda	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD MILLER NR. 0 - nyfödda	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD MILLER NR. 1 - barn/ungdomar	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD MILLER NR. 2 - vuxna	34313	80232790000V088097000007Z	5
BLAD MILLER NR. 3 - vuxna/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

BLAD MC-INTOSH NR. 0 - nyfödda	34317	8023279Z12021003B3000000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 1 - barn	34318	8023279Z12021003B3000000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 2 - ungdomar	34319	8023279Z12021003B3000000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 3 - vuxna	34320	8023279Z12021003B3000000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 4 - vuxna/large	34321	8023279Z12021003B3000000XY	5
BLAD MC-INTOSH NR. 5 - vuxna/x-large	34322	8023279Z12021003B3000000XY	5
SET LARINGO "GIMA GREEN" O.F. LED 3 BLAD MC-INT 2-	34327	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" O.F. LED 4 BLAD MC-INT 1-	34328	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" O.F. LED 3 BLAD MC-INT 2-	34329	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" O.F. LED 4 BLAD MC-INT 1-	34330	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" O.F. PEDIATRISKT 3 BLAD MILLE	34332	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" O.F. 3 BLAD MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" O.F. 4 BLAD MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" O.F. LED 3 BLAD MC-INT 2- 3-	34335	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" O.F. LED PEDIATRISKT 3 BLAD M	34336	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" O.F. LED 4 BLAD MC-INT 1- 2-	34337	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" O.F. LED 4 BLAD MC-INT 1- 2-	34338	8023279Z1202100300000000MQ	13
PEDIATRISKT HANDTAG - räfflat	34352	8023279Z1202100331000000PQ	13
STANDARD HANDTAG VUXNA - räfflat	34354	8023279Z1202100331000000PQ	13
SET O.F. PEDIATRISKT 2 BLAD MILLER 0-1	34451	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET O.F. VUXNA 3 BLAD MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET O.F. VUXNA 4 BLAD MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET O.F. PEDIATRISK, 3 blad Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET O.F. DOCTOR 3 BLAD Miller 1,2,3	34455	8023279Z1202100300000000MQ	13
LADDNINGSBART HANDTAG I METALL 3,5V - pediatriskt	34456	8023279Z1202109931000902P	13
LADDNINGSBART HANDTAG I METALL 3,5V - vuxna	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
BLAD O.F. MILLER N. 00 OXY - för tidigt födda	34460	8023279Z12021003B3000000XY	5
BLAD O.F. MILLER N. 0 - nyfödd	34461	8023279Z12021003B3000000XY	5
BLAD O.F. MILLER N. 1 - barn	34462	8023279Z12021003B3000000XY	5
BLAD O.F. MILLER N. 2 - ungdom	34463	8023279Z12021003B3000000XY	5
BLAD O.F. MILLER N. 3 - vuxen	34464	8023279Z12021003B3000000XY	5

BLAD O.F. MC-INTOSH N. 0 - nyfödd	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MC-INTOSH N. 1 - barn	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MC-INTOSH N. 2 - ungdom	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MC-INTOSH N. 3 - vuxen	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MC-INTOSH N. 4 - vuxen/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MC-INTOSH N. 5 - vuxen/X- large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
PEDIATRISKT HANDTAG LED 2,5 V - laddningsbart	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
HANDTAG VUXEN LED 2,5 V - laddningsbart	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
HANDTAG O.F. PEDIATRISKT metall	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
HANDTAG O.F. VUXEN metall	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
LADDNINGSBART HANDTAG MED LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
SET LARINGO "MAXLITE FLEXI" O.F. 2 BLAD MC-INT ,3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
BLAD O.F. MAXLITE MILLER N. 0 - nyfödda	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MAXLITE MILLER N. 1 - barn	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MAXLITE MC-INTOSH N. 0 - nyfödda	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MAXLITE MC-INTOSH N. 1 - barn	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MAXLITE MC-INTOSH N. 2 - barn	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MAXLITE MC-INTOSH N. 3 - vuxna	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MAXLITE MC-INTOSH N. 4 - vuxna large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD O.F. MAXLITE MC-INTOSH N. 5 - vuxna x-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LARYNGOSKOP O.F. MAXLITE FLEXI - 1 blad Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSKOP O.F. MAXLITE FLEXI - 2 blad Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARYNGOSKOP O.F. LED MAXLITE FLEXI - 1 blad	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
BLAD LARYNGO FLEXI O.F. MAXLITE MC-INTOSH N. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD LARYNGO FLEXI O.F. MAXLITE MC-INTOSH N. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
BLAD LARYNGO FLEXI O.F. MAXLITE MC-INTOSH N. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

avsedda ändamål: Laryngoskop är avsedda att visualisera larynx och möjliggöra införande av endotrakealtuben. Larynxspeglarna är avsedda att undersöka patienters larynxhålor, vilket ger användaren en övergripande hypofaryngolaryngeal vy

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt;
- (för anordningar enligt regel 13) överensstämmer med Direktiv 2011/65/EU (och efterföljande ändringar) om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

