

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI	pravilo
OGLEDALA ZA GRLO MERA 000 - prem. 10mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
OGLEDALA ZA GRLO MERA 00 - prem. 12mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
OGLEDALA ZA GRLO MERA 0 - prem. 14mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
OGLEDALA ZA GRLO MERA 1 - prem. 16mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
OGLEDALA ZA GRLO MERA 2 - prem. 18mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
OGLEDALA ZA GRLO MERA 3 - prem. 20mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
OGLEDALA ZA GRLO MERA 4 - prem. 22mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
OGLEDALA ZA GRLO MERA 5 - prem. 24mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
OGLEDALA ZA GRLO MERA 6 - prem. 26mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
ROČAJ ZA OGLEDALO ZA GRLO NASTAVLJIV	31615	80232790000Q03993100000W2	5
ROČAJ ZA OGLEDALO ZA GRLO NASTAVLJIV	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SET LARINGO PEDIATRIČNI 2 REZILA - Lame Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSKOP 3 REZILA - Lame Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSKOP 4 REZILA - Lame Mc Intosh 1 -2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIATRIČNI 3 DELI Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIATRIČNI 3 DELI Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIATRIČNI 3 DELI Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
REZILO MILLER ŠT. 00 "OXY" - nedonošeni	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO MILLER ŠT. 0 - novorojenci	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO MILLER ŠT. 1 - otroci/mladi	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO MILLER ŠT. 2 - odrasli	34313	80232790000V088097000007Z	5
REZILO MILLER ŠT. 3 - odrasli/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

REZILO MC-INTOSH NR. 0 - novorojenci	34317	8023279Z12021003B3000000XY	5
REZILO MC-INTOSH NR. 1 - otroci	34318	8023279Z12021003B3000000XY	5
REZILO MC-INTOSH NR. 2 - mladi	34319	8023279Z12021003B3000000XY	5
REZILO MC-INTOSH NR. 3 - odrasli	34320	8023279Z12021003B3000000XY	5
REZILO MC-INTOSH NR. 4 - odrasli/large	34321	8023279Z12021003B3000000XY	5
REZILO MC-INTOSH NR. 5 - odrasli/x-large	34322	8023279Z12021003B3000000XY	5
SET LARINGO "GIMA GREEN" OPT. VL. LED 3 REZILA MC-INT 2-	34327	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" OPT. VL. LED 4 REZILA MC-INT 1-	34328	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" OPT. VL. LED 3 REZILA MC-INT 2-	34329	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" OPT. VL. LED 4 REZILA MC-INT 1-	34330	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" OPT. VL. PEDIATRIČNI 3 REZILA MILLE	34332	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" OPT. VL. 3 REZILA MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" OPT. VL. 4 REZILA MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" OPT. VL. LED 3 REZILA MC-INT 2-3-	34335	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" OPT. VL. LED PEDIATRIČNI 3 REZILA M	34336	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" OPT. VL. LED 4 REZILA MC-INT 1-2-	34337	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" OPT. VL. LED 4 REZILA MC-INT 1-2-	34338	8023279Z1202100300000000MQ	13
PEDIATRIČNI ROČAJ - nazobčan	34352	8023279Z1202100331000000PQ	13
STANDARD ROČAJ ODRASLI - nazobčan	34354	8023279Z1202100331000000PQ	13
SET OPT. VL. PEDITARIČNA 2 REZILA MILLER 0-1	34451	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET OPT. VL. ODRASLI 3 REZILA MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET OPT. VL. ODRASLI 4 REZILA MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET OPT. VL. PEDIATRIČNA , 3 rezila Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET OPT. VL. DOCTOR 3 REZILA Miller 1,2,3	34455	8023279Z1202100300000000MQ	13
KOVINSKI ROČAJ ZA POLNJENJE 3,5 V - pediatrični	34456	8023279Z1202109931000902P	13
KOVINSKI ROČAJ ZA POLNJENJE 3,5 V - odrasli	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
REZILO OPT. VL. MILLER N. 00 OXY - nedonošeni	34460	8023279Z12021003B3000000XY	5
REZILO OPT. VL. MILLER N. 0 - novorojenci	34461	8023279Z12021003B3000000XY	5
REZILO OPT. VL. MILLER N. 1 - otroci	34462	8023279Z12021003B3000000XY	5
REZILO OPT. VL. MILLER N. 2 - mladi	34463	8023279Z12021003B3000000XY	5
REZILO OPT. VL. MILLER N. 3 - odrasli	34464	8023279Z12021003B3000000XY	5

REZILO OPT. VL. MC-INTOSH N. 0 - novorojenci	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MC-INTOSH N. 1 - otroci	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MC-INTOSH N. 2 - mladi	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MC-INTOSH N. 3 - odrasli	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MC-INTOSH N. 4 - odrasli/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MC-INTOSH N. 5 - odrasli/X-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
ROČAJ PEDIATRIČNI LED 2,5 V - za polnjenje	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
ROČAJ ODRASLI LED 2,5 V - za polnjenje	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
ROČAJ OPT. VL. PEDIATRIČNI kovinski	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
ROČAJ OPT. VL. ODRASLI kovinski	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
ROČAJ ZA POLNJENJE NA LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
SET LARINGO "MAXLITE FLEXI" OPT. VL. 2 REZILA MC-INT 3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
REZILO OPT. VL. MAXLITE MILLER N. 0 - novorojenci	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MAXLITE MILLER N. 1 - otroci	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH N. 0 - novorojenci	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH N. 1 - otroci	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH N. 2 - otroci	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH N. 3 - odrasli	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH N. 4 - odrasli large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
REZILO OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH N. 5 - odrasli x- large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LARINGOSKOP F.O. OPT. VL. MAXLITE FLEXI - 1 rezilo Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSKOP F.O. OPT. VL. MAXLITE FLEXI - 2 rezila Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSKOP F.O. OPT. VL. LED MAXLITE FLEXI - 1 rezilo	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
LAMA LARINGO FLEXI F.O. OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH ŠT. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA LARINGO FLEXI F.O. OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH ŠT. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA LARINGO FLEXI F.O. OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH ŠT. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

predvideni namen: Laringoskopi so namenjeni vizualizaciji grla in omogočajo uvedbo endotrahealne cevi. Laringealna ogledala so namenjena pregledu grlnih votlin pacientov, kar uporabniku omogoča celoten hipofaringolaringealni pogled

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije;
- (za naprave v skladu s pravilom 13) je skladen z Direktiva 2011/65/EU (in poznejšimi spremembami) o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

