



ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõtte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004),
põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via
Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI	Reegel
KÕRIPEEGLID MÕÕT 000 – diam. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
KÕRIPEEGLID MÕÕT 00 – diam. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
KÕRIPEEGLID MÕÕT 0 – diam. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
KÕRIPEEGLID MÕÕT 1 – diam. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
KÕRIPEEGLID MÕÕT 2 – diam. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
KÕRIPEEGLID MÕÕT 3 – diam. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
KÕRIPEEGLID MÕÕT 4 – diam. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
KÕRIPEEGLID MÕÕT 5– diam. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
KÕRIPEEGLID MÕÕT 6 – diam. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
KÕRIPEEGLI KÄEPIDE REGULEERITAV	31615	80232790000Q03993100000W2	5
KÕRIPEEGLI KÄEPIDE REGULEERITAV	31616	80232790000Q03993100000W2	5
KOMPLEKT LARINGO PEDIAATRILINE 2 TERA – Tera Miller 0–1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGOSKOOP 3 TERA – Tera Mc Intosh 2–3–4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGOSKOOP 4 TERA – Tera Mc Intosh 1–2–3–4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO PEDIAATRILINE 3 TERA Miller 0– 1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO PEDIAATRILINE 3 TERA Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO PEDIAATRILINE 3 TERA Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
LAMA MILLER NR. 00 "OXY" – enneaegsed	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MILLER NR. 0 – vastsündinud	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MILLER NR. 1 – lapsed/noored	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MILLER NR. 2 – täiskasvanud	34313	80232790000V088097000007Z	5
LAMA MILLER NR. 3 – täiskasvanud/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

LAMA MC-INTOSH NR. 0 – vastsündinud	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 1 – väikelapsed	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 2 – noored	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 3 – täiskasvanud	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 4 – täiskasvanud/large	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 5 – täiskasvanud/x – large	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
KOMPLEKT LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 3 TERA MC-INT 2–	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 4 TERA MC-INT 1–	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 3 TERA MC-INT 2–	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 4 TERA MC-INT 1–	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "MAXLITE" F.O. PEDIAATRILINE 3 TERA MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "MAXLITE" F.O. 3 TERA MC-INT 1–2–3 –	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "MAXLITE" F.O. 4 TERA MC-INT 1–2–3–4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 3 TERA MC-INT 2–3–	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "MAXLITE" F.O. LED PEDIAATRILINE 3 TERA M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 4 TERA MC-INT 1–2–	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 4 TERA MC-INT 1–2–	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
KÄEPIDE PEDIAATRILINE – pinnamustriga	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
KÄEPIDE STANDARD TÄISKASVANUD – pinnamustriga	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
KOMPLEKT F.O. PEDIAATRILINE 2 TERA MILLER 0–1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT F.O. TÄISKASVANUD 3 TERA MC-INTOSH 2–3–4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT F.O. TÄISKASVANUD 4 TERA MC-INTOSH 1–2–3–4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT F.O. PEDIAATRILINE, 3 tera Miller 0–1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT F.O. DOCTOR 3 TERA Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
KÄEPIDE METALLIST LAADITAV 3,5V – pediaatriline	34456	8023279Z1202109931000902P	13
KÄEPIDE METALLIST LAADITAV 3,5V – täiskasvanud	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
TERA F.O. MILLER N. 00 OXY – enneaegsed	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MILLER N. 0 – vastsündinu	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MILLER N. 1 – laps	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MILLER N. 2 – teismeline	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MILLER N. 3 – täiskasvanu	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

TERA F.O. MC-INTOSH N. 0 – vastsündinu	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MC-INTOSH N. 1 – laps	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MC-INTOSH N. 2 – teismeline	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MC-INTOSH N. 3 – täiskasvanu	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MC-INTOSH N. 4 – täiskasvanu/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MC-INTOSH N. 5 – täiskasvanu/X-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
KÄEPIDE PEDIAATRILINE LED 2,5 V – laetav	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
KÄEPIDE TÄISKASVANUD LED 2,5 V – laetav	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
KÄEPIDE F.O. PEDIAATRILINE metall	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
KÄEPIDE F.O. TÄISKASVANUD metall	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
KÄEPIDE LAETAV A LED – 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
KOMPLEKT LARINGO "MAXLITE FLEXI" F.O. 2 TERA MC-INT, 3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
TERA F.O. MAXLITE MILLER N. 0 – vastsündinud	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MAXLITE MILLER N. 1 – väikelapsed	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 0 – vastsündinud	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 1 – väikelapsed	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 2 – väikelapsed	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 3 – täiskasvanud	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 4 – täiskasvanud large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 5 – täiskasvanud x – large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
KOMPLEKT LARINGOSKOOPIA F.O. MAXLITE FLEXI – 1 lama Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGOSKOOPIA F.O. MAXLITE FLEXI – 2 tera Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKT LARINGOSKOOPIA F.O. LED MAXLITE FLEXI – 1 tera	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
TERA LARINGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA LARINGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
TERA LARINGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

sihtotstarve: Larüngoskoobid on ette nähtud kõri visualiseerimiseks ja endotrahheaaltoru sisestamise võimaldamiseks. Kõripeeglid on ette nähtud patsientide kõriõõnsuste uurimiseks, pakkudes kasutajale üldist hüpofarüంగolarüంగాalset vaadet

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel, kinnitab ainuvastutust, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi;
- (seadmetele vastavalt reeglile 13) vastab Direktiiv 2011/65/EL (ja hilisemad muudatused) teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

