

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI	noteikums
BALSENES SPOGULIS IZMĒRS 000 - diam. 10mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
BALSENES SPOGULIS IZMĒRS 00 - diam. 12mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
BALSENES SPOGULIS IZMĒRS 0 - diam. 14mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
BALSENES SPOGULIS IZMĒRS 1 - diam. 16mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
BALSENES SPOGULIS IZMĒRS 2 - diam. 18mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
BALSENES SPOGULIS IZMĒRS 3 - diam. 20mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
BALSENES SPOGULIS IZMĒRS 4 - diam. 22mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
BALSENES SPOGULIS IZMĒRS 5 - diam. 24mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
BALSENES SPOGULIS IZMĒRS 6 - diam. 26mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
ROKTURIS AR REGULĒJAMIEM BALSENES SPOGUĻIEM	31615	80232790000Q03993100000W2	5
ROKTURIS AR REGULĒJAMIEM BALSENES SPOGUĻIEM	31616	80232790000Q03993100000W2	5
BĒRNU BALSENES KOMPLEKTS 2 ASMEŅI - Asmens Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
LARINGOSKOPA KOMPLEKTS 3 ASMEŅI - Lame Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
LARINGOSKOPA KOMPLEKTS 4 ASMEŅI - Lame Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
BĒRNU BALSENES KOMPLEKTS 3 ASMEŅI Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
BĒRNU BALSENES KOMPLEKTS 3 ASMEŅI Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
BĒRNU BALSENES KOMPLEKTS 3 ASMEŅI Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
ASMENS MILLER NR. 00 "OXY" - priekšlaicīgi dzimušiem	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS MILLER NR. 0 - zīdaiņiem	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS MILLER NR. 1 - bērniem/pusaudžiem	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS MILLER NR. 2 - pieaugušiem	34313	80232790000V088097000007Z	5
ASMENS MILLER NR. 3 - pieaugušiem/lieliem	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

ASMENS MC-INTOSH NR. 0 - zīdaiņiem	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS MC-INTOSH NR. 1 - bērniem	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS MC-INTOSH NR. 2 - pusaudžiem	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS MC-INTOSH NR. 3 - pieaugušiem	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS MC-INTOSH NR. 4 - pieaugušiem/lieliem	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS MC-INTOSH NR. 5 - pieaugušiem/X- lieliem	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
BALSENES KOMPLEKTS "GIMA GREEN" O.ŠĶ. LED 3 ASMEŅI MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "GIMA GREEN" O.ŠĶ. LED 4 ASMEŅI MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "GIMA GREEN" O.ŠĶ. LED 3 ASMEŅI MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "GIMA GREEN" O.ŠĶ. LED 4 ASMEŅI MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "MAXLITE" O.ŠĶ. BĒRNU 3 ASMEŅI MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "MAXLITE" O.ŠĶ. 3 ASMEŅI MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "MAXLITE" O.ŠĶ. 4 ASMEŅI MC-INT 1-2-3 -4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "MAXLITE" O.ŠĶ. LED 3 ASMEŅI MC-INT 2-3-	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "MAXLITE" O.ŠĶ. LED BĒRNU 3 ASMEŅI M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "MAXLITE" O.ŠĶ. LED 4 ASMEŅI MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES KOMPLEKTS "MAXLITE" O.ŠĶ. LED 4 ASMEŅI MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
BĒRNU ROKTURIS - rievots	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
STANDARTA PIEAUGUŠO ROKTURIS - rievots	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
KOMPLEKTS O.ŠĶ. BĒRNU 2 ASMEŅI MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTS O.ŠĶ. PIEAUGUŠO 3 ASMEŅI MC- INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTS O.ŠĶ. PIEAUGUŠO 4 ASMEŅI MC- INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTS O.ŠĶ. BĒRNU 3 ASMEŅI Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTS O.ŠĶ. ĀRSTS 3 ASMEŅI Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
UZLĀDĒJAMS METĀLA ROKTURIS 3,5V - bērnu	34456	8023279Z1202109931000902P	13
UZLĀDĒJAMS METĀLA ROKTURIS 3,5V - pieaugušajiem	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
ASMENS O.ŠĶ. MILLER N. 00 OXY - priekšlaicīgi dzimušiem	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠĶ. MILLER N. 0 - zīdaiņiem	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠĶ. MILLER N. 1 - bērniem	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠĶ. MILLER N. 2 - pusaudžiem	34463	8023279Z12021003B300000XY	5

ASMENS O.ŠŅ. MILLER N. 3 - pieaugušiem	34464	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MC-INTOSH N. 0 - zīdaiņiem	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MC-INTOSH N. 1 - bērniem	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MC-INTOSH N. 2 - pusaudžiem	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MC-INTOSH N. 3 - pieaugušiem	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MC-INTOSH N. 4 - pieaugušiem/lieliem	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MC-INTOSH N. 5 - pieaugušiem/X-lieliem	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
BĒRNU ROKTURIS LED 2,5 V - uzlādējams	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
PIEAUGUŠO ROKTURIS LED 2,5 V - uzlādējams	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
ROKTURIS O.ŠŅ. BĒRNIEM metāla	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
ROKTURIS O.ŠŅ. PIEAUGUŠIEM metāla	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
UZLĀDĒJAMS ROKTURIS AR LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
BALSENES KOMPLEKTS "MAXLITE FLEXI" O.ŠŅ. 2 ASMEŅI MC-INT ,3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
ASMENS O.ŠŅ. MAXLITE MILLER N. 0 - zīdaiņi	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MAXLITE MILLER N. 1 - bērni	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MAXLITE MC-INTOSH N. 0 - zīdaiņi	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MAXLITE MC-INTOSH N. 1 - bērni	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MAXLITE MC-INTOSH N. 2 - bērni	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MAXLITE MC-INTOSH N. 3 - pieaugušie	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MAXLITE MC-INTOSH N. 4 - lieli pieaugušie	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
ASMENS O.ŠŅ. MAXLITE MC-INTOSH N. 5 - x- lieli pieaugušie	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
LARINGOSKOPA KOMPLEKTS O.ŠŅ. MAXLITE FLEXI - 1 asmens Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
LARINGOSKOPA KOMPLEKTS O.ŠŅ. MAXLITE FLEXI - 2 asmeņi Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
LARINGOSKOPA KOMPLEKTS O.ŠŅ. LED MAXLITE FLEXI - 1 asmens	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
BALSENES ASMENS FLEXI O.ŠŅ. MAXLITE MC- INTOSH N. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
BALSENES ASMENS FLEXI O.ŠŅ. MAXLITE MC- INTOSH N. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
BALSENES ASMENS FLEXI O.ŠŅ. MAXLITE MC- INTOSH N. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

paredzēto nolūku: Laringoskopi ir paredzēti balsenes vizualizēšanai un endotraheālās caurules ievadīšanai. Balsenes spoguļi ir paredzēti, lai izpētītu pacientu balsenes dobumus, sniedzot lietotājam vispārēju hipofaringolaringeālu skatu

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas;
- (ierīcēm saskaņā ar 13.noteikumu) atbilst Direktīva 2011/65/ES (un turpmākajiem grozījumiem) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

