



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI	taisyklė
GERKLŲ VEIDRODĖLIAI DYDIS 000 - skersm. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
GERKLŲ VEIDRODĖLIAI DYDIS 00 - skersm. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
GERKLŲ VEIDRODĖLIAI DYDIS 0 - skersm. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
GERKLŲ VEIDRODĖLIAI DYDIS 1 - skersm. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
GERKLŲ VEIDRODĖLIAI DYDIS 2 - skersm. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
GERKLŲ VEIDRODĖLIAI DYDIS 3 - skersm. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
GERKLŲ VEIDRODĖLIAI DYDIS 4 - skersm. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
GERKLŲ VEIDRODĖLIAI DYDIS 5 - skersm. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
GERKLŲ VEIDRODĖLIAI DYDIS 6 - skersm. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
REGULIUOJAMA GERKLŲ VEIDRODĖLIŲ RANKENĖLĖ	31615	80232790000Q03993100000W2	5
REGULIUOJAMA GERKLŲ VEIDRODĖLIŲ RANKENĖLĖ	31616	80232790000Q03993100000W2	5
VAIKIŠKAS KOMPLEKTAS LARINGOSKOPIJAI 2 SKALPELIAI - skalpeliai „Miller“ 0 -1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
3 SKALPELIŲ LARINGOSKOPIJAI KOMPLEKTAS - skalpeliai „Mc Intosh 2-3-4“	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
4 SKALPELIŲ LARINGOSKOPIJAI KOMPLEKTAS - skalpeliai „Mc Intosh 1-2-3-4“	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
VAIKIŠKAS KOMPLEKTAS LARINGOSKOPIJAI 3 SKALPELIAI „Miller“ 0-1, „McIntosh“	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
VAIKIŠKAS KOMPLEKTAS LARINGOSKOPIJAI 3 SKALPELIAI „Miller“ 1, 2, 3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
VAIKIŠKAS KOMPLEKTAS LARINGOSKOPIJAI 3 SKALPELIAI „Miller“ 00, 0, 1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
SKALPELIS „MILLER NR. 00 „OXY“ - ankstukams	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS „MILLER NR. 0 - naujagimiams	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS „MILLER NR. 1 - vaikams / jaunuoliams	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS „MILLER NR. 2 - suaugusiems	34313	80232790000V088097000007Z	5
SKALPELIS „MILLER NR. 3 - suaugusiems / didelis	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 0 - naujagimiams	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 1 - vaikams	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 2 - jaunuoliams	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 3 - suaugusiems	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 4 - suaugusiems / didelis	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 5 - suaugusiems / ypač didelis	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
KOMPLEKTAS GERKLOMS „GIMA GREEN“ O. P. LED 3 SKALPELIAI „MC-INT“ 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „GIMA GREEN“ O. P. LED 4 SKALPELIAI MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „GIMA GREEN“ O. P. LED 3 SKALPELIAI „MC-INT“ 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „GIMA GREEN“ O. P. LED 4 SKALPELIAI MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „MAXLITE“ O. P. PEDITRINIS 3 SKALPELIAI MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „MAXLITE“ O. P. 3 SKALPELIAI „MC-INT“ 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „MAXLITE“ O. P. 4 SKALPELIAI „MC-INT“ 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „MAXLITE“ O. P. LED 3 SKALPELIAI „MC-INT 2-3	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „MAXLITE“ O. P. VAIKIŠKAS 3 SKALPELIŲ KOMPLEKTAS SU LED M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „MAXLITE“ O. P. LED 4 SKALPELIAI „MC-INT 1-2	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „MAXLITE“ O. P. LED 4 SKALPELIAI „MC-INT 1-2	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
VAIKIŠKA RANKENA - rievėta	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
STANDARTINĖ RANKENA SUAUGUSIESIEMS - rievėta	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
KOMPLEKTAS O. P. VAIKIŠKAS 2 SKALPELIAI „MILLER“ 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS O. P. 3 SKALPELIAI „MC-INTOSH“ SUAUGUSIESIEMS 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS O. P. 4 SKALPELIAI „MC-INTOSH“ SUAUGUSIESIEMS 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS O. P. VAIKIŠKAS, 3 skalpeliai „Miller“ 0-1, „McIntosh 0“	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS O. P. „DOCTOR“ 3 SKALPELIAI „Miller“ 1, 2, 3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
METALINĖ ĮKRAUNAMA RANKENA 3,5 V - vaikiška	34456	8023279Z1202109931000902P	13
METALINĖ ĮKRAUNAMA RANKENA 3,5 V - suaugusiesiems	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
O. P. SKALPELIS MILLER N. 00 OXY - ankstukams	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MILLER“ NR. 0 - naujagimiams	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MILLER“ N. 1 - vaikams	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MILLER“ NR. 2 - jaunuoliams	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MILLER“ NR. 3 - suaugusiesiems	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

O. P. SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 0 - naujagimiams	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 1 - vaikams	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 2 - jaunuoliams	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 3 - suaugusiesiems	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MC-INTOSH“ NR. 4 - suaugusiesiems / large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MC-INTOSH“ N. 5 - suaugusiesiems / large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
VAIKIŠKA RANKENA SU LED 2,5 V - įkraunama	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
SUAUGUSIŲJŲ RANKENA SU LED 2,5 V - įkraunama	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
RANKENA O. P. VAIKIŠKA metalinė	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
RANKENA O. P. SUAUGUSIESIEMS metalinė	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
ĮKRAUNAMA RANKENA SU LED - 3,5 V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
KOMPLEKTAS GERKLOMS „MAXLITE FLEXI“ O. P. 2 SKALPELIAI „MC-INT“, 3	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
O. P. SKALPELIS „MAXLITE MILLER“ NR. 0 - naujagimiams	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MAXLITE MILLER“ N. 1 - vaikams	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MAXLITE MC-INTOSH“ NR. 0 - naujagimiams	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MAXLITE MC-INTOSH“ N. 1 - vaikams	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MAXLITE MC-INTOSH“ N. 2 - vaikams	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MAXLITE MC-INTOSH“ N. 3 - suaugusiesiems	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MAXLITE MC-INTOSH“ N. 4 - suaugusiesiems „large“	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
O. P. SKALPELIS „MAXLITE MC-INTOSH“ N. 5 - suaugusiesiems „x large“	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
KOMPLEKTAS LARINGOSKOPIJAI O. P. MAXLITE FLEXI - 1 skalpelis „Mc-Intosh“ 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS LARINGOSKOPIJAI O. P. „MAXLITE FLEXI“ - 2 skalpeliai „Mc-Intosh“ 3, 4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
KOMPLEKTAS LARINGOSKOPIJAI O. P. LED „MAXLITE FLEXI“ - 1 skalpelis	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
SKALPELIS GERKLOMS „FLEXI“ O. P. „MAXLITE MC- INTOSH“ N. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS GERKLOMS „FLEXI“ O. P. „MAXLITE MC- INTOSH“ N. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
SKALPELIS GERKLOMS „FLEXI“ O. P. „MAXLITE MC- INTOSH“ N. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

numatyta paskirtis: Laringoskopai skirti gerklų vizualizavimui ir endotrachėjinio vamzdelio įvedimui. Gerklų veidrodėliai skirti pacientų gerklų ertmėms apžiūrėti, suteikiant naudotojui bendrą ryklės ir gerklų vaizdą

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), prisiimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitikčiai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos;
- (įrenginiams pagal 13 taisyklę) atitinka Direktyva 2011/65/ES (ir jos vėlesnius pakeitimus) dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Teisinis atstovas
(Nicola Manzoni)

