

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' KIT
KIT DECLARATION OF CONFORMITY**

La sottoscritta GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) in accordo all'articolo 12 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii. (che attua la Direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, di immettere in commercio il seguente kit assemblato:

We GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) hereby declare according with article 12 of the legislative decree 24th February 1997 n. 46 and further amendments regarding the medical devices (directives 93/42/CEE 1993/06/14 and further amendments), declare in our sole responsibility, to put on the market the following assembled kit:

Assemblato/Kit	Codice / Ref. #
KIT INTUBAZIONE F.O. – COMPLETO / INTUBATION KIT F.O. - complete	34153

Vedi allegato per lista component

See attachment for components list

Dichiara inoltre che:

- è stata verificata la compatibilità reciproca dei componenti e la rispondenza alle norme vigenti secondo le specifiche/istruzioni dei diversi fabbricanti;
- è stata controllata la presenza della marcatura CE su ogni dispositivo medico in accordo alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., rilasciata da un Organismo Notificato o su autocertificazione del fabbricante;
- l'imballaggio è stato soggetto a controlli adeguati e contiene le informazioni e istruzioni dei fabbricanti.

We also declare that:

- we tested the mutual compatibility of the components and the correspondence to the existing legislations in accordance with the specifications/instructions of the different manufacturers;
- We checked the presence of the CE mark on each medical device according to the 93/42/ECC directive and further amendments issued by a notified body or upon self-declaration of the manufacturer;
- The packaging has been subject to suitable checks and includes the manufacturer informations and instructions.

Gessate, 2017-12-13

GIMA S.p.A.
Legal Representative
Nicola Manzoni



Lista componenti
Components list

Descrizione/Description	Codice / Ref. #
FORBICI RETTE - punte alterne - 14,5 cm / SCISSORS STRAIGHT BLUNT/SHARP - 14.5 cm	26725
BORSA MEDICAZIONE - cordura – blu / MEDICATION BAG - nylon - blue	27133
PINZA MAGILL - 20 cm / MAGILL FORCEPS - 20 cm	34002
PINZA MAGILL - 25 cm / MAGILL FORCEPS - 25 cm	34003
APRIBOCCA IN PLASTICA / HELICOIDAL MOUTH-WEDGE	34272
PINZA TIRALINGUA IN PLASTICA / TONGUE HOLDING FORCEPS	34274
TUBI ENDOTRACHEALI 29,5 cm - diam. 6,5 mm / CUFFED ENDOTRACHEAL TUBE diameter 6.5 mm - 29,5 cm	34390
TUBI ENDOTRACHEALI 31 cm - diam. 7 mm / CUFFED ENDOTRACHEAL TUBE diameter 7 mm - 31 cm	34391
TUBI ENDOTRACHEALI 31,5 cm - diam. 7,5 mm / CUFFED ENDOTRACHEAL TUBE diameter 7.5 mm - 31,5 cm	34392
TUBI ENDOTRACHEALI 33 cm - diam. 8 mm / CUFFED ENDOTRACHEAL TUBE diameter 8 mm - 33 cm	34393
CANNULE DI GUEDEL 50 mm – neonate – 00 - blu / GUEDEL AIRWAY 50 mm - newborn - 00 - blue	34432
CANNULE DI GUEDEL 60 mm - bambini – 0 – nero / GUEDEL AIRWAY 60 mm - child - 0 - black	34433
CANNULE DI GUEDEL 80 mm - adulti piccolo – 2 – verde / GUEDEL AIRWAY 80 mm - adult small - 2 - green	34435
CANNULE DI GUEDEL 90 mm - adulti piccolo – 3 – giallo / GUEDEL AIRWAY 90 mm - adult small - 3 - yellow	34436
CANNULE DI GUEDEL 100 mm - adulti medio – 4 – rosso / GUEDEL AIRWAY 100 mm - adult medium - 4 - red	34437
LAMA F.O. MC-INTOSH N. 1 – bambino / "GIMA GREEN" F.O. BLADE MC-INTOSH N. 1 - infant	34470
LAMA F.O. MC-INTOSH N. 2 – ragazzo / "GIMA GREEN" F.O. BLADE MC-INTOSH N. 2 - child	34471
LAMA F.O. MC-INTOSH N. 3 – adulto / "GIMA GREEN" F.O. BLADE MC-INTOSH N. 3 - adult	34472
MANICO F.O. ADULTI RICARICABILE 2.5V metallo / "GIMA GREEN" F.O. ADULT RECHARGEABLE METAL HANDLE 2.5V	34481