

DICHIARAZIONE SECONDO ARTICOLO 22, COMMA 2, REGOLAMENTO UE 2017/745
DECLARATION ACCORDING TO ARTICLE 22, PARAGRAPH 2, EU REGULATION 2017/745

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di assemblatore:

The Company GIMA S.P.A., with operational headquarters in Gessate (MI), in Via Marconi 1, and registered office in Milan, in Via Tommaso Grossi 2, as assembler:

Numero di registrazione unico GIMA / *GIMA Single Registration Number (SRN): IT-PR-000034105*

dichiara che per / *declares that for*

Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name)	Codice / Code	Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code
SERIE SPECCHI LARINGE - 9 pezzi <i>SET 9 LARYNGEAL MIRRORS 000-6</i>	31612	8023279000000000D900010N9

- formato dai dispositivi medici marcati CE, come da elenco componenti assemblato qui sotto riportato, in conformità all'Articolo 22, comma 2, del Regolamento dei dispositivi medici - UE 2017/745;
consisting of CE marked medical devices, as per the assembled components list below, in accordance with Article 22, paragraph 2, of Medical device Regulation - EU 2017/745;
- ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
has verified the mutual compatibility of the devices according to the instructions of the manufacturers and carried out the operation according to their instructions;
- ha imballato il sistema o il kit ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
has packed the system or kit and has provided the users with the pertinent information containing the relevant instructions from the manufacturers.
- L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni./ *The entire activity is subject to adequate internal verification and control methods.*

Si dichiara inoltre che la combinazione di dispositivi scelta è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati e che tutti i componenti dell'assemblato riportano la marcatura CE./ *It is also declared that the combination of devices chosen is compatible in relation to the use for which they were originally intended and that all components of the assembly bear the CE marking.*

ELENCO COMPONENTI ASSEMBLATO / KIT COMPONENTS LIST

Descrizione/ <i>Description</i>	Codice/ <i>Code</i>	Fabbricante / <i>Manufacturer</i>	Quantità/ <i>Quantity</i>	Tipo dispositivo/ <i>Type of the device</i>
SPECCHI LARINGE MISURA 000 - diam. 10mm/ <i>LARYNGEAL MIRROR Number 000 - diameter 10mm</i>	31600	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SPECCHI LARINGE MISURA 00 - diam. 12mm/ <i>LARYNGEAL MIRROR Number 00 - diameter 12mm</i>	31601	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SPECCHI LARINGE MISURA 0 - diam. 14mm/ <i>LARYNGEAL MIRROR Number 0 - diameter 14mm</i>	31602	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SPECCHI LARINGE MISURA 1 - diam. 16mm/ <i>LARYNGEAL MIRROR Number 1 - diameter 16mm</i>	31603	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SPECCHI LARINGE MISURA 2 - diam. 18mm/ <i>LARYNGEAL MIRROR Number 2 - diameter 18mm</i>	31604	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SPECCHI LARINGE MISURA 3 - diam. 20mm/ <i>LARYNGEAL MIRROR Number 3 - diameter 20mm</i>	31605	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SPECCHI LARINGE MISURA 4 - diam. 22mm/ <i>LARYNGEAL MIRROR Number 4 - diameter 22mm</i>	31606	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SPECCHI LARINGE MISURA 5- diam. 24mm/ <i>LARYNGEAL MIRROR Number 5 - diameter 24mm</i>	31607	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE
SPECCHI LARINGE MISURA 6 - diam. 26mm/ <i>LARYNGEAL MIRROR Number 6 - diameter 26mm</i>	31608	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I <i>Medical device class I</i> CE

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.
Legale Rappresentante/*Legal representative*
(Nicola Manzoni)

