

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico	regla
ESPEJOS LARINGE MEDIDA 000 - diám. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
ESPEJOS LARINGE MEDIDA 00 - diám. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
ESPEJOS LARINGE MEDIDA 0 - diám. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
ESPEJOS LARINGE MEDIDA 1 - diám. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
ESPEJOS LARINGE MEDIDA 2 - diám. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
ESPEJOS LARINGE MEDIDA 3 - diám. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
ESPEJOS LARINGE MEDIDA 4 - diám. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
ESPEJOS LARINGE MEDIDA 5 - diám. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
ESPEJOS LARINGE MEDIDA 6 - diám. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
MANGO ESPEJOS LARINGE AJUSTABLE	31615	80232790000Q03993100000W2	5
MANGO ESPEJOS LARINGE AJUSTABLE	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SET LARINGO PEDIÁTRICO 2 CUCHILLAS- Cuchillas Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIÁTRICO 3 CUCHILLAS- Cuchillas Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIÁTRICO 4 CUCHILLAS- Cuchillas Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIÁTRICO 3 CUCHILLAS- Miller 0-1 Mc Intosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIÁTRICO 3 CUCHILLAS- Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIÁTRICO 3 CUCHILLAS- Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
CUCHILLA MILLER N.º 00 "OXY" - prematuros	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA MILLER N.º 0 - recién nacidos	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA MILLER N.º 1 - niños/jóvenes	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA MILLER N.º 2 - adultos	34313	80232790000V088097000007Z	5
CUCHILLA MILLER N.º 3 - adultos/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

CUCHILLA MC-INTOSH NR. 0 - recién nacidos	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA MC-INTOSH NR. 1 - niños	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA MC-INTOSH NR. 2 - jóvenes	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA MC-INTOSH NR. 3 - adultos	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA MC-INTOSH NR. 4 - adultos/large	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH Nº 5 - adultos/extra grande	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 3 CUCHILLAS MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 4 CUCHILLAS MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 3 CUCHILLAS MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 4 CUCHILLAS MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. PEDIÁTRICO 3 CUCHILLAS MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. 3 CUCHILLAS MC-INT 1-2-3	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. 4 CUCHILLAS MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 3 CUCHILLAS MC-INT 2-3	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. LED PEDIÁTRICO 3 CUCHILLAS M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 4 CUCHILLAS MC-INT 1-2	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 4 CUCHILLAS MC-INT 1-2	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
MANGO PEDIÁTRICO - en relieve	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
MANGO ESTÁNDAR ADULTOS - en relieve	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
SET F.O. PEDIÁTRICO 2 CUCHILLAS MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. ADULTOS 3 CUCHILLAS MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. ADULTOS 4 CUCHILLAS MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. PEDIÁTRICO, 3 CUCHILLAS Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. DOCTOR 3 CUCHILLAS Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
MANGO METÁLICO RECARGABLE 3,5V - pediátrico	34456	8023279Z1202109931000902P	13
MANGO METÁLICO RECARGABLE 3,5V - adultos	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
CUCHILLA F.O. MILLER N. 00 OXY - prematuros	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MILLER N. 0 - recién nacido	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MILLER N. 1 - niño	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MILLER N. 2 - jóvenes	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MILLER N. 3 - adulto	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

CUCHILLA F.O. MC-INTOSH N. 0 - recién nacido	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MC-INTOSH N. 1 - niño	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MC-INTOSH N. 2 - jóvenes	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MC-INTOSH N. 3 - adulto	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MC-INTOSH N. 4 - adulto/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MC-INTOSH N. 5 - adulto/- X large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
MANGO PEDIÁTRICO LED 2,5 V - recargable	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
MANGO ADULTOS LED 2,5 V - recargable	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
MANGO F.O. PEDIÁTRICO metálico	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
MANGO F.O. ADULTOS -metálico	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
MANGO RECARGABLE DE LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
SET LARINGO "MAXLITE FLEXI" F.O. 2 CUCHILLAS MC-INT 3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
CUCHILLA F.O. MAXLITE MILLER N.º 0 - recién nacidos	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MAXLITE MILLER N.º 1 - niños	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 0 - recién nacidos	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 1 - niños	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 2 - niños	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 3 - adultos	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 4 - adultos large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 5 - adultos x-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LARINGOSCOPIO F.O. MAXLITE FLEXI - 1 cuchilla Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOPIO F.O. MAXLITE FLEXI - 2 cuchillas Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOPIO F.O. LED MAXLITE FLEXI - 1 cuchilla	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
CUCHILLA LARINGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA LARINGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
CUCHILLA LARINGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

finalidad prevista: Los laringoscopios están diseñados para visualizar la laringe y permitir la introducción del tubo endotraqueal. Los espejos laríngeos examinan las cavidades laríngeas de los pacientes, ofreciendo al usuario una visión general de la hipofaringolaríngea

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado;
- (para dispositivos según la regla 13) es conforme a la Directiva 2011/65/UE (y sucesivas modificaciones y suplementos) sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Gessate, 09/10/2025

**GIMA S.p.A.**

El representante legal  
(Nicola Manzoni)

