



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base	Règle
MIROIR LARYNGIEN Numéro 000 - diam. 10mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
MIROIR LARYNGIEN Numéro 00 - diam. 12mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
MIROIR LARYNGIEN Numéro 0 - diam. 14mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
MIROIR LARYNGIEN Numéro 1 - diam. 16mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
MIROIR LARYNGIEN Numéro 2 - diam. 18mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
MIROIR LARYNGIEN Numéro 3 - diam. 20mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
MIROIR LARYNGIEN Numéro 4 - diam. 22mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
MIROIR LARYNGIEN Numéro 5 - diam. 24mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
MIROIR LARYNGIEN Numéro 6 - diam. 26mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
MIROIR À POIGNÉE RÉGLABLE	31615	80232790000Q03993100000W2	5
MIROIR À POIGNÉE RÉGLABLE	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SET DE 2 LAMES MILLER 0-1 POUR LARYNGOSCOPE - pédiatrique	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SET DE 3 LAMES MC INTOSH 2-3-4 POUR LARYNGOSCOPE - adulte	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SET DE 4 LAMES MC INTOSH 1-2-3-4 POUR LARYNGOSCOPE - adulte	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SET DE 3 LAMES MILLER 0-1, MC INT. 0 POUR LARYNGOSCOPE - pédiatrique	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SET DE 3 LAMES MÉDICALES MILLER 1, 2, 3 POUR LARYNGOSCOPE	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SET DE 3 LAMES MILLER 00-0-1 POUR LARYNGOSCOPE - pédiatrique	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
LAME MILLER N.00 "OXY" - prématuré	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MILLER N.0 - prématuré/nouveau-né	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MILLER N.1 - bébé	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MILLER N.2 - adulte	34313	80232790000V088097000007Z	5
LAME MILLER N.3 - adulte/grand	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

LAME MC INTOSH N.0 - nouveau-né	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MC INTOSH N.1 - bébé	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MC INTOSH N.2 - enfant	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MC INTOSH N.3 - adulte	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MC INTOSH N.4 - adulte/grand	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MC INTOSH N.5 - adulte/extra grand	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LED À F.O. GIMA GREEN ADULTE 3 lames: Mc Intosh 2-3-4 -2,5 V-22 000 lux	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LED À F.O. GIMA GREEN ADULTE 4 lames: Mc Intosh 1-2-3-4 (2,5 V)	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LED À F.O. GIMA GREEN ADULTE 3 lames: Mc Intosh 2-3-4 (3,5 V)	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LED À F.O. GIMA GREEN ADULTE 4 lames: Mc Intosh 1-2-3-4 (3,5 V)	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. MAXLITE PÉDIATRIQUE 3 lames: Miller 00-0-1 (2,5V)	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. MAXLITE ADULTE 3 lames: Mc Intosh 1-2-3 (2,5V)	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. MAXLITE ADULTE 4 lames: Mc Intosh 1-2-3-4 (2,5V)	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LED À F.O. MAXLITE ADULTE 3 lames: Mc Intosh 2-3-4 - 2,5 V-35 000 lux	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LED À F.O. MAXLITE PÉDIATRIQUE 3 lames: Miller 00-0-1 (2,5V)	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LED À F.O. MAXLITE ADULTE 4 lames: Mc Intosh 1-2-3-4 (2,5V)	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LED À F.O. MAXLITE ADULTE 4 lames: Mc Intosh 1-2-3-4 (3,5V)	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
MANCHE PÉDIATRIQUE - finition rugueuse	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
MANCHE STANDARD - finition rugueuse	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
SET PÉDIATRIQUE 2 LAMES MILLER 0-1 "GIMA GREEN"	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
SET ADULTE 3 LAMES MC INTOSH 2-3-4 "GIMA GREEN"	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
SET ADULTE 4 LAMES MC INTOSH 1-2-3-4 "GIMA GREEN"	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
SET PÉDIATRIQUE 3 LAMES MILLER 0-1, MC INT.0 "GIMA GREEN"	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
SET MÉDICAL 3 LAMES MILLER 1-2-3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
MANCHE RECHARGEABLE "GIMA GREEN" pédiatrique (3,5V)	34456	8023279Z1202109931000902P	13
MANCHE RECHARGEABLE "GIMA GREEN" adulte (3,5V)	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
LAME MILLER À F.O. N° 00 OXY "GIMA GREEN" - prématuré	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MILLER À F.O. N° 0 "GIMA GREEN" - nouveau-né	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MILLER À F.O. N° 1 "GIMA GREEN" - bébé	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MILLER À F.O. N° 2 "GIMA GREEN" - enfant	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
LAME MILLER À F.O. N° 3 "GIMA GREEN" - adulte	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

LAME MC INTOSH À F.O. N° 0 "GIMA GREEN" - nouveau-né	34469	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 1 "GIMA GREEN" - bébé	34470	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 2 "GIMA GREEN" - enfant	34471	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 3 "GIMA GREEN" - adulte	34472	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 4 "GIMA GREEN" - adulte grande	34473	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 5 "GIMA GREEN" - adulte très grande	34474	8023279Z12021003B3000000XY	5
MANCHE BATTERIE RECHARGEABLE PÉDIATRIQUE "GIMA GREEN" LED 2,5V	34476	8023279Z1202100331000000PQ	13
MANCHE BATTERIE RECHARGEABLE ADULTE "GIMA GREEN" LED 2,5V	34477	8023279Z1202100331000000PQ	13
MANCHE PÉDIATRIQUE "GIMA GREEN" 2,5V	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
MANCHE ADULTE "GIMA GREEN" 2,5V	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
MANCHE RECHARGEABLE ADULTE "GIMA GREEN" LED 3,5V	34482	8023279Z1202109931000000ZR	13
SET FLEXI "MAXLITE" 2 LAMES LED À F.O. MC INTOSH 3,4	34498	8023279Z1202100300000000MQ	13
LAME MILLER À F.O. N° 0 "GIMA MAXLITE" - nouveau-né	58051	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MILLER À F.O. N° 1 "GIMA MAXLITE" - bébé	58052	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 0 "GIMA MAXLITE" - nouveau-né	58056	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 1 "GIMA MAXLITE" - bébé	58057	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 2 "GIMA MAXLITE" - enfant	58058	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 3 "GIMA MAXLITE" - adulte	58059	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 4 "GIMA MAXLITE" - adulte grande	58060	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME MC INTOSH À F.O. N° 5 "GIMA MAXLITE" - adulte très grande	58061	8023279Z12021003B3000000XY	5
SET FLEXI MAXLITE 1 LAME À F.O. MC INTOSH 3	58070	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET FLEXI MAXLITE 2 LAMES À F.O. MC INTOSH 3, 4	58072	8023279Z1202100300000000MQ	13
SET FLEXI MAXLITE 1 LAME LED À F.O. MC INTOSH 3	58073	8023279Z1202100300000000MQ	13
LAME FLEXI MAXLITE À F.O. MC INTOSH N 2	58078	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME FLEXI MAXLITE À F.O. MC INTOSH N 3	58079	8023279Z12021003B3000000XY	5
LAME FLEXI MAXLITE À F.O. MC INTOSH N 4	58080	8023279Z12021003B3000000XY	5

destination: Les laryngoscopes permettent de visualiser le larynx et d'introduire la sonde endotrachéale. Les miroirs laryngés permettent d'examiner les cavités laryngées des patients, offrant ainsi une vue hypopharyngolaryngée globale.

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné;
- (pour les appareils selon la règle 13) est conforme à la Directive 2011/65/UE (et modifications et intégrations ultérieures) relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', written in a cursive style.