

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società GIMA S.P.A. (numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome del prodotto e denominazione commerciale	Codice del prodotto	UDI-DI di base	Regola
SPECCHI LARINGE MISURA 000 - diam. 10mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
SPECCHI LARINGE MISURA 00 - diam. 12mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
SPECCHI LARINGE MISURA 0 - diam. 14mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
SPECCHI LARINGE MISURA 1 - diam. 16mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
SPECCHI LARINGE MISURA 2 - diam. 18mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
SPECCHI LARINGE MISURA 3 - diam. 20mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
SPECCHI LARINGE MISURA 4 - diam. 22mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
SPECCHI LARINGE MISURA 5- diam. 24mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
SPECCHI LARINGE MISURA 6 - diam. 26mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
MANICO SPECCHI LARINGE REGOLABILE	31615	80232790000Q03993100000W2	5
MANICO SPECCHI LARINGE REGOLABILE	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SET LARINGO PEDIATRICO 2 LAME - Lame Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOPIO 3 LAME - Lame Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOPIO 4 LAME - Lame Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIATRICO 3 LAME Miller 0-1, McIntosh 0	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIATRICO 3 LAME Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO PEDIATRICO 3 LAME Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
LAMA MILLER NR. 00 "OXY" - prematuri	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MILLER NR. 0 - neonati	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MILLER NR. 1 - bambini/ragazzi	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MILLER NR. 2 - adulti	34313	80232790000V088097000007Z	5
LAMA MILLER NR. 3 - adulti/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

LAMA MC-INTOSH NR. 0 - neonati	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 1 - bambini	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 2 - ragazzi	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 3 - adulti	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 4 - adulti/large	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA MC-INTOSH NR. 5 - adulti/extra large	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 3 LAME MC-INT 2-3-4 - 2,5V	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 4 LAME MC-INT 1-2-3-4 - 2,5V	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 3 LAME MC-INT 2-3-4 - 3,5V	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "GIMA GREEN" F.O. LED 4 LAME MC-INT 1-2-3-4 - 3,5V	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. PEDIATRICO 3 LAME MILLER 00,0,1 - 2,5V	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. 3 LAME MC-INT 1-2-3 - 2,5V	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. 4 LAME MC-INT 1-2-3-4 - 2,5V	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 3 LAME MC-INT 2-3-4 - 2,5V	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. LED PEDIATRICO 3 LAME MILLER 00,0,1 - 2,5V	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 4 LAME MC-INT 1-2-3-4 - 2,5V	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGO "MAXLITE" F.O. LED 4 LAME MC-INT 1-2-3-4 - 3,5V	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
MANICO PEDIATRICO - zigrinato	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
MANICO STANDARD ADULTI - zigrinato	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
SET F.O. PEDIATRICO 2 LAME MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. ADULTI 3 LAME MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. ADULTI 4 LAME MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. PEDIATRICO, 3 lame Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
SET F.O. DOCTOR 3 LAME Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
MANICO IN METALLO RICARICABILE 3,5V - pediatrico	34456	8023279Z1202109931000902P	13
MANICO IN METALLO RICARICABILE 3,5V - adulti	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
LAMA F.O. MILLER N. 00 OXY - prematuri	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MILLER N. 0 - neonato	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MILLER N. 1 - bambino	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MILLER N. 2 - ragazzo	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MILLER N. 3 - adulto	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

LAMA F.O. MC-INTOSH N. 0 - neonato	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MC-INTOSH N. 1 - bambino	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MC-INTOSH N. 2 - ragazzo	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MC-INTOSH N. 3 - adulto	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MC-INTOSH N. 4 - adulto/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MC-INTOSH N. 5 - adulto/X-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
MANICO PEDIATRICO LED 2,5 V - ricaricabile	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
MANICO ADULTI LED 2,5 V - ricaricabile	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
MANICO F.O. PEDIATRICO metallo	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
MANICO F.O. ADULTI metallo	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
MANICO RICARICABILE A LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
SET LARINGO "MAXLITE FLEXI" F.O. 2 LAME MC-INT ,3,4	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
LAMA F.O. MAXLITE MILLER N. 0 - neonati	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MAXLITE MILLER N. 1 - bambini	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 0 - neonati	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 1 - bambini	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 2 - bambini	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 3 - adulti	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 4 - adulti large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 5 - adulti x-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
SET LARINGOSCOPIO F.O. MAXLITE FLEXI - 1 lama Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOPIO F.O. MAXLITE FLEXI - 2 lame Mc-Intosh 3, 4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
SET LARINGOSCOPIO F.O. LED MAXLITE FLEXI - 1 lama Mc-Intosh 3	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
LAMA LARINGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA LARINGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
LAMA LARINGO FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

destinazione d'uso: I laringoscopi sono progettati per visualizzare la laringe e consentire l'introduzione del tubo endotracheale. Gli specchietti laringei sono progettati per esaminare le cavità laringee dei pazienti, consentendo all'utente una visione complessiva ipofaringolaringea

classe di rischio I (non sterile), conformemente alla regola di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;
- (per i dispositivi secondo la regola 13) è conforme alla Direttiva 2011/65/UE (e ss.mm.ii.) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

