

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico	Regra
ESPELHOS DE LARINGE TAMANHO 000 - diâm. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
ESPELHOS DE LARINGE TAMANHO 00 - diâm. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
ESPELHOS DE LARINGE TAMANHO 0 - diâm. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
ESPELHOS DE LARINGE TAMANHO 1 - diâm. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
ESPELHOS DE LARINGE TAMANHO 2 - diâm. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
ESPELHOS DE LARINGE TAMANHO 3 - diâm. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
ESPELHOS DE LARINGE TAMANHO 4 - diâm. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
ESPELHOS DE LARINGE TAMANHO 5 - diâm. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
ESPELHOS DE LARINGE TAMANHO 6 - diâm. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
PEGA DE ESPELHOS DE LARINGE AJUSTÁVEL	31615	80232790000Q03993100000W2	5
PEGA DE ESPELHOS DE LARINGE AJUSTÁVEL	31616	80232790000Q03993100000W2	5
CONJUNTO LARINGO-PEDIÁTRICO DE 2 LÂMINAS - Lâminas Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO DE LARINGOSCÓPIO DE 3 LÂMINAS - Lâminas Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO DE LARINGOSCÓPIO DE 4 LÂMINAS - Lâminas Mc Intosh 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARINGO-PEDIÁTRICO DE 3 LÂMINAS Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARINGO-PEDIÁTRICO DE 3 LÂMINAS Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARINGO-PEDIÁTRICO DE 3 LÂMINAS Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
LÂMINA MILLER N.º 00 "OXY" - prematuros	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA MILLER N.º 0 - recém-nascidos	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA MILLER N.º 1 - crianças / adolescentes	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA MILLER N.º 2 - adultos	34313	80232790000V088097000007Z	5
LÂMINA MILLER N.º 3 - adultos / grande	34314	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA MC-INTOSH N.º 0 - recém-nascidos	34317	8023279Z12021003B300000XY	5

LÂMINA MC-INTOSH N.º 1 - crianças	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA MC-INTOSH N.º 2 - adolescentes	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA MC-INTOSH N.º 3 - adultos	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA MC-INTOSH N.º 4 - adultos / grande	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA MC-INTOSH N.º 5 - adultos / extra grande	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
CONJUNTO LARÍNGEO "GIMA GREEN" F.O. LED 3 LÂMINAS MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "GIMA GREEN" F.O. LED 4 LÂMINAS MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "GIMA GREEN" F.O. LED 3 LÂMINAS MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "GIMA GREEN" F.O. LED 4 LÂMINAS MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "MAXLITE" F.O. PEDIÁTRICO 3 LÂMINAS MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "MAXLITE" F.O. 3 LÂMINAS MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "MAXLITE" F.O. 4 LÂMINAS MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "MAXLITE" F.O. LED 3 LÂMINAS MC-INT 2-3	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "MAXLITE" F.O. LED PEDIÁTRICO 3 LÂMINAS M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "MAXLITE" F.O. LED 4 LÂMINAS MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARÍNGEO "MAXLITE" F.O. LED 4 LÂMINAS MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
PEGA PEDIÁTRICA - serrilhada	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
PEGA PADRÃO ADULTOS - serrilhada	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
CONJUNTO EM F.O. PEDIÁTRICO 2 LÂMINAS MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO EM F.O. ADULTOS 3 LÂMINAS MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO EM F.O. ADULTOS 4 LÂMINAS MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO EM F.O. PEDIÁTRICO, 3 lâminas Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO EM F.O. DOUTOR 3 LÂMINAS Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
PEGA DE METAL RECARREGÁVEL 3,5 V - pediátrico	34456	8023279Z1202109931000902P	13
PEGA DE METAL RECARREGÁVEL 3,5 V - adultos	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
LÂMINA F.O. MILLER N.º 00 OXY - prematuros	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MILLER N.º 0 - recém-nascido	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MILLER N.º 1 - criança	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MILLER N.º 2 - menino	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MILLER N.º 3 - adulto	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

LÂMINA F.O. MC-INTOSH N.º 0 - recém-nascido	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MC-INTOSH N.º 1 - criança	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MC-INTOSH N.º 2 - menino	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MC-INTOSH N.º 3 - adulto	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MC-INTOSH N.º 4 - adulto / grande	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MC-INTOSH N.º 5 - adulto / extra grande	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
PEGA PEDIÁTRICA LED 2,5 V - recarregável	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
PEGA ADULTOS LED 2,5 V - recarregável	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
PEGA F.O. PEDIÁTRICA em metal	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
PEGA F.O. ADULTOS em metal	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
PEGA RECARREGÁVEL DE LED - 3,5 V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
CONJUNTO LARÍNGEO "MAXLITE FLEXI" F.O. 2 LÂMINAS MC-INT 3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
LÂMINA F.O. MAXLITE MILLER N.º 0 - recém-nascidos	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MAXLITE MILLER N.º 1 - crianças	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 0 - recém-nascidos	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 1 - crianças	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 2 - crianças	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 3 - adultos	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 4 - adultos grande	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 5 - adulto extra grande	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
CONJUNTO LARINGOSCÓPIO F.O. MAXLITE FLEXI - 1 lâmina Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARINGOSCÓPIO F.O. MAXLITE FLEXI - 2 lâminas Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
CONJUNTO LARINGOSCÓPIO F.O. MAXLITE FLEXI LED - 1 lâmina	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
LÂMINA LARÍNGEA FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA LARÍNGEA FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
LÂMINA LARÍNGEA FLEXI F.O. MAXLITE MC-INTOSH N.º 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

finalidade prevista:

Os laringoscópios são concebidos para visualizar a laringe e permitir a introdução do tubo endotraqueal. Os espelhos laríngeos são concebidos para

examinar as cavidades laringeas dos pacientes, permitindo ao utilizador uma visão hipofaringolaríngea

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado;
- (para dispositivos de acordo com a regra 13) está em conformidade com a Directiva 2011/65/UE (e s.a.a) relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

O Administrador delegado
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni'.