GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Olaszország
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004) (telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2), a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI	szabály
TOROK TÜKÖR MÉRET 000 - átm. 10 mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
TOROK TÜKÖR MÉRET 00 - átm. 12 mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
TOROK TÜKÖR MÉRET 0 - átm. 14 mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
TOROK TÜKÖR MÉRET 1 - átm. 16 mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
TOROK TÜKÖR MÉRET 2 - átm. 18 mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
TOROK TÜKÖR MÉRET 3 - átm. 20 mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
TOROK TÜKÖR MÉRET 4 - átm. 22 mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
TOROK TÜKÖR MÉRET 5 - átm. 24 mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
TOROK TÜKÖR MÉRET 6 - átm. 26 mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
TOROK TÜKÖR ÁLLÍTHATÓ FOGANTYÚ	31615	80232790000Q03993100000W2	5
TOROK TÜKÖR ÁLLÍTHATÓ FOGANTYÚ	31616	80232790000Q03993100000W2	5
GYERMEK GÉGETÜKÖR KÉSZLET 2 PENGE - Miller pengék 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
GÉGETÜKÖR KÉSZLET 3 PENGE - Mc Intosh 2-3-4 pengék	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
GÉGETÜKÖR KÉSZLET 4 PENGE - Mc Intosh 1- 2-3-4 pengék	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
GYERMEK GÉGETÜKÖR KÉSZLET 3 PENGE Miller pengék 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
GYERMEK GÉGETÜKÖR KÉSZLET 3 PENGE Miller pengék 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
GYERMEK GÉGETÜKÖR KÉSZLET 3 PENGE Miller pengék 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
MILLER PENGE SZ. 00 "OXY" - koraszülöttek	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
MILLER PENGE SZ. 0 - újszülöttek	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
MILLER PENGE SZ. 1 - gyerekek/tizenévesek	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
MILLER PENGE SZ. 2 - felnőttek	34313	80232790000V0880970000007Z	5
MILLER PENGE SZ. 3 - felnőttek/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

MC-INTOSH PENGE SZ. 0 - újszülöttek	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
MC-INTOSH PENGE SZ. 1 - gyerekek	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
MC-INTOSH PENGE SZ. 2 - tizenévesek	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
MC-INTOSH PENGE SZ. 3 - felnőttek	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
MC-INTOSH PENGE SZ. 4 - felnőttek/large	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
MC-INTOSH PENGE SZ. 5 - felnőttek/x-large	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
„GIMA GREEN" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. LED 3 PENGE MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
„GIMA GREEN" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. LED 4 PENGE MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
„GIMA GREEN" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. LED 3 PENGE MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
„GIMA GREEN" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. LED 4 PENGE MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
„MAXLITE" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. GYERMEK 3 PENGE MILLER	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
„MAXLITE" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. 3 PENGE MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
„MAXLITE" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. 4 PENGE MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
„MAXLITE" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. LED 3 PENGE MC-INT 2-3-	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
„MAXLITE" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. GYERMEK LED 3 PENGE M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
„MAXLITE" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. LED 4 PENGE MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
„MAXLITE" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. LED 4 PENGE MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
GYERMEK NYÉL - recés	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
STANDARD NYÉL FELNŐTT - recés	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
GYERMEK O.SZ. KÉSZLET 2 PENGE MILLER 0- 1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
FELNŐTT O.SZ. KÉSZLET 3 PENGE MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
FELNŐTT O.SZ. KÉSZLET 4 PENGE MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
GYERMEK O.SZ. KÉSZLET , 3 penge Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
DOCTOR O.SZ. KÉSZLET 3 PENGE Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
FÉM NYÉL FELTÖLTHETŐ 3,5V - gyermek	34456	8023279Z1202109931000902P	13
FÉM NYÉL FELTÖLTHETŐ 3,5V - felnőtt	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
O.SZ. PENGE MILLER 00 Sz. OXY - koraszülöttek	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MILLER 0 Sz. - újszülött	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MILLER 1 Sz. - gyerek	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MILLER 2 Sz. - tizenéves	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MILLER 3 Sz. - felnőtt	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

O.SZ. PENGE MC-INTOSH 0 Sz. - újszülött	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MC-INTOSH 1 Sz. - gyerek	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MC-INTOSH 2 Sz. - tizenéves	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MC-INTOSH 3 Sz. - felnőtt	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MC-INTOSH 4 Sz. - felnőtt/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MC-INTOSH 5 Sz. - felnőtt/x-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
GYERMEK NYÉL LED 2,5 V - feltölthető	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
FELNŐTT NYÉL LED 2,5 V - feltölthető	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
NYÉL O.SZ. GYERMEK fém	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
NYÉL O.SZ. FELNŐTT fém	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
NYÉL FELTÖLTHETŐ LED - 3,5 V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
„MAXLITE FLEXI" TOROKTÜKÖR KÉSZLET O.SZ. 2 PENGE MC-INT , 3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
O.SZ. PENGE MAXLITE MILLER 0 Sz. - újszülött	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MAXLITE MILLER 1 Sz. - gyerek	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MAXLITE MC-INTOSH 0 Sz. - újszülött	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MAXLITE MC-INTOSH 1 Sz. - gyerek	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MAXLITE MC-INTOSH 2 Sz. - gyerek	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MAXLITE MC-INTOSH 3 Sz. - felnőtt	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MAXLITE MC- INTOSH 4 Sz. - felnőtt large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
O.SZ. PENGE MAXLITE MC- INTOSH 5 Sz. - felnőtt x-large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
GÉGETÜKÖR KÉSZLET O.SZ. MAXLITE FLEXI - 1 penge Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
GÉGETÜKÖR KÉSZLET O.SZ. MAXLITE FLEXI - 2 penge Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
GÉGETÜKÖR KÉSZLET O.SZ. LED MAXLITE FLEXI - 1 penge	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
FLEXI GÉGETÜKÖR PENGE O.SZ. MAXLITE MC-INTOSH 2 Sz.	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
FLEXI GÉGETÜKÖR PENGE O.SZ. MAXLITE MC-INTOSH 3 Sz.	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
FLEXI GÉGETÜKÖR PENGE O.SZ. MAXLITE MC-INTOSH 4 Sz.	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

rendeltetése: A laringoszkópok célja a gége vizualizálása és az endotracheális tubus bevezetésének lehetővé tétele. A gégetükrök célja a betegek gégeüregeinek vizsgálata, lehetővé téve a felhasználó számára a hypopharyngolaryngealis képet.

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére;
- (a 13. szabály szerinti eszközök esetében) megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról 2011/65/EU Irányelve (és későbbi módosításainak és kiegészítéseinek).

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.
A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

