

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost GIMA S.P.A. (Jedinečné registrační číslo (SRN): IT-MF-000011004), s
provozním sídlem v Gessate (MI), Via Marconi 1, a sídlem společnosti v Miláně,
Via Tommaso Grossi 2, jako výrobce zdravotnickým prostředkem:

Název a obchodní název výrobku	Kód výrobku	Základní UDI-DI	Pravidlo
ZRCÁTKA VYŠETŘOVACÍ HRTANOVÁ 000 - prům. 10mm	31600	802327900L1602020000000PZ	5
ZRCÁTKA VYŠETŘOVACÍ HRTANOVÁ 00 - prům. 12mm	31601	802327900L1602020000000PZ	5
ZRCÁTKA VYŠETŘOVACÍ HRTANOVÁ 0 - prům. 14mm	31602	802327900L1602020000000PZ	5
ZRCÁTKA VYŠETŘOVACÍ HRTANOVÁ 1 - prům. 16mm	31603	802327900L1602020000000PZ	5
ZRCÁTKA VYŠETŘOVACÍ HRTANOVÁ 2 - prům. 18mm	31604	802327900L1602020000000PZ	5
ZRCÁTKA VYŠETŘOVACÍ HRTANOVÁ 3 - prům. 20mm	31605	802327900L1602020000000PZ	5
ZRCÁTKA VYŠETŘOVACÍ HRTANOVÁ 4 - prům. 22mm	31606	802327900L1602020000000PZ	5
ZRCÁTKA VYŠETŘOVACÍ HRTANOVÁ 5 - prům. 24mm	31607	802327900L1602020000000PZ	5
ZRCÁTKA VYŠETŘOVACÍ HRTANOVÁ 6 - prům. 26mm	31608	802327900L1602020000000PZ	5
NÁSTAVEC ZRCÁTEK VYŠETŘOVACÍCH HRTANOVÝCH REGULOVATELNÝ	31615	80232790000Q03993100000W2	5
NÁSTAVEC ZRCÁTEK VYŠETŘOVACÍCH HRTANOVÝCH REGULOVATELNÝ	31616	80232790000Q03993100000W2	5
SADA LARINGO PEDIATRICKÁ 2 ČEPELE - Čepele Miller 0-1	34301	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGOSKOP 3 ČEPELE - Čepele Mc Intosh 2-3-4	34302	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGOSKOP 4 ČEPELE - Čepele Mc Intosh - 1-2-3-4	34303	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO PEDIATRICKÁ 3 ČEPELE Miller 0-1, McIntosh	34305	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO PEDIATRICKÁ 3 ČEPELE Miller 1,2,3	34306	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO PEDIATRICKÁ 3 ČEPELE Miller 00,0,1	34307	8023279Z120210030000000MQ	13
ČEPEL MILLER Č. 00 „OXY“ - nedonošenci	34310	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL MILLER Č. 0 - novorozenci	34311	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL MILLER Č. 1 - malé děti/děti	34312	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL MILLER Č. 2 - dospělí	34313	80232790000V088097000007Z	5
ČEPEL MILLER Č. 3 - dospělí/large	34314	8023279Z12021003B300000XY	5

ČEPEL MC-INTOSH Č. 0 - novorozenci	34317	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL MC-INTOSH Č. 1 - malé děti	34318	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL MC-INTOSH Č. 2 - děti	34319	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL MC-INTOSH Č. 3 - dospělí	34320	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL MC-INTOSH Č. 4 - dospělí/large	34321	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL MC-INTOSH Č. 5 - dospělí/X-large	34322	8023279Z12021003B300000XY	5
SADA LARINGO „GIMA GREEN“ OPT. VL. LED 3 ČEPELE MC-INT 2-	34327	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „GIMA GREEN“ OPT. VL. LED 4 ČEPELE MC-INT 1-	34328	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „GIMA GREEN“ OPT. VL. LED 3 ČEPELE MC-INT 2-	34329	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „GIMA GREEN“ OPT. VL. LED 4 ČEPELE MC-INT 1-	34330	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „MAXLITE“ OPT. VL. PEDIATRICKÁ 3 ČEPELE MILLE	34332	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „MAXLITE“ OPT. VL. 3 ČEPELE MC-INT 1-2-3 -	34333	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „MAXLITE“ OPT. VL. 4 ČEPELE MC-INT 1-2-3-4	34334	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „MAXLITE“ OPT. VL. LED 3 ČEPELE MC-INT 2-3-	34335	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „MAXLITE“ OPT. VL. LED PEDIATRICKÁ 3 ČEPELE M	34336	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „MAXLITE“ OPT. VL. LED 4 ČEPELE MC-INT 1-2-	34337	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGO „MAXLITE“ OPT. VL. LED 4 ČEPELE MC-INT 1-2-	34338	8023279Z120210030000000MQ	13
NÁSTAVEC PEDIATRICKÝ - rýhovaný	34352	8023279Z120210033100000PQ	13
NÁSTAVEC STANDARDNÍ PRO DOSPĚLÉ - rýhovaný	34354	8023279Z120210033100000PQ	13
SADA OPT. VL. PEDIATRICKÁ 2 ČEPELE MILLER 0-1	34451	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA OPT. VL. DOSPĚLÍ 3 ČEPELE MC-INTOSH 2-3-4	34452	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA OPT. VL. DOSPĚLÍ 4 ČEPELE MC-INTOSH 1-2-3-4	34453	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA OPT. VL. PEDIATRICKÁ, 3 čepele Miller 0-1, McIntosh 0	34454	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA OPT. VL. DOCTOR 3 ČEPELE Miller 1,2,3	34455	8023279Z120210030000000MQ	13
NÁSTAVEC KOVOVÝ DOBÍJECÍ 3,5V - pediatrický	34456	8023279Z1202109931000902P	13
NÁSTAVEC KOVOVÝ DOBÍJECÍ 3,5V - dospělí	34457	8023279Z1202109931CC090CT	13
ČEPEL OPT. VL. MILLER Č. 00 OXY - nedonošenci	34460	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MILLER Č. 0 - novorozenec	34461	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MILLER Č. 1 - malé dítě	34462	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MILLER Č. 2 - dítě	34463	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MILLER Č. 3 - dospělý	34464	8023279Z12021003B300000XY	5

ČEPEL OPT. VL. MC-INTOSH Č. 0 - novorozenec	34469	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MC-INTOSH Č. 1 - malé dítě	34470	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MC-INTOSH Č. 2 - dítě	34471	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MC-INTOSH č. 3 - dospělý	34472	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MC-INTOSH Č. 4 - dospělý/large	34473	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MC-INTOSH Č. 5 - dospělý/X-large	34474	8023279Z12021003B300000XY	5
NÁSTAVEC PEDIATRICKÝ LED 2,5 V - dobíjecí	34476	8023279Z120210033100000PQ	13
NÁSTAVEC DOSPĚLÍ LED 2,5 V - dobíjecí	34477	8023279Z120210033100000PQ	13
NÁSTAVEC OPT. VL. PEDIATRICKÝ kovový	34480	8023279Z1202109931BB090C9	13
NÁSTAVEC OPT. VL. DOSPĚLÍ kovový	34481	8023279Z1202109931CC090CT	13
NÁSTAVEC DOBÍJECÍ LED - 3,5V	34482	8023279Z120210993100000ZR	13
SADA LARINGO „MAXLITE FLEXI“ OPT. VL. 2 ČEPELE MC-INT ,3,	34498	8023279Z120210030000000MQ	13
ČEPEL OPT. VL. MAXLITE MILLER Č. 0 - novorozenci	58051	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MAXLITE MILLER Č. 1 - malé děti	58052	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH Č. 0 - novorozenci	58056	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH Č. 1 - malé děti	58057	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH Č. 2 - malé děti	58058	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH Č. 3 - dospělí	58059	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH Č. 4 - dospělí large	58060	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH Č. 5 - dospělí x- large	58061	8023279Z12021003B300000XY	5
SADA LARINGOSKOP OPT. VL. MAXLITE FLEXI - 1 čepel Mc-Intosh 3	58070	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGOSKOP OPT. VL. MAXLITE FLEXI - 2 čepel Mc-Intosh 3,4	58072	8023279Z120210030000000MQ	13
SADA LARINGOSKOP OPT. VL. LED MAXLITE FLEXI - 1 čepel	58073	8023279Z120210030000000MQ	13
ČEPEL LARINGO FLEXI OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH Č. 2	58078	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL LARINGO FLEXI OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH Č. 3	58079	8023279Z12021003B300000XY	5
ČEPEL LARINGO FLEXI OPT. VL. MAXLITE MC-INTOSH Č. 4	58080	8023279Z12021003B300000XY	5

určeny účel: Laryngoskopy jsou určeny k vizualizaci hrtanu a umožňují zavedení endotracheální trubice. Laryngeální zrcátka jsou určena k vyšetření hrtanových dutin pacientů a umožňují uživateli celkový pohled na hypofaryngolaryng

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo stanovenými v Příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že tento prostředek:

- splňuje Nařízení (EU) 2017/745 (MDR);
- pro shodu výše uvedeného zdravotnickým prostředkem nebyly použity obecné specifikace;
- (pro zařízení dle pravidla 13) splňuje Směrnice 2011/65/EU (ve znění pozdějších předpisů) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Gessate, 09/10/2025

GIMA S.p.A.

Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)

