



GIMA

MIXED GUEDEL AIRWAYS

Code: 34439
Category: Guedel airways
Unit of sale: box of 10 pcs.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: II A
NSIS: 118678
CND: R010102
EAN13: 8023279344394



Description: GUEDEL AIRWAYS STERILE - FLEXIBLE, TRANSPARENT

Mixed assortment of 10 pieces consisting of:

- Q.ty 1 Code 34431 Guedel airway 40 mm - pink - newborn - 000
- Q.ty 1 Code 34432 Guedel airway 50 mm - blue - infant - 00
- Q.ty 1 Code 34433 Guedel airway 60 mm - black - child - 0
- Q.ty 2 Code 34434 Guedel airway 70 mm - white - boy - 1
- Q.ty 2 Code 34435 Guedel airway 80 mm - green - adults / small - 2
- Q.ty 1 Code 34436 Guedel airway 90 mm - yellow - adults / small - 3
- Q.ty 1 Code 34437 Guedel airway 100 mm - red - adults / med - 4
- Q.ty 1 Code 34438 Guedel airway 110 mm - orange - adults / large -5

Guedel airways with smooth surface and round tip for improved patient comfort.
Made in polyethylene (PE). Latex free.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
PALLONI RIANIMATORI autoclavabili / <i>Autoclavable Resuscitators</i>	34245, 34246, 34247
PALLONI RIANIMATORI monouso / <i>Disposable Resuscitators</i>	34248, 34277, 34249
KIT PALLONE SILICONE ADULTI / <i>Silicone Resuscitators kit adult</i>	34244
MASCHERE IN SILICONE AUTOCLAVABILI / <i>Silicone autoclavable face masks</i>	34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225
MASCHERE AUTOCLAVABILI ANESTESIA GIMA PLUS / <i>GIMA PLUS autoclavable anesthesia face masks</i>	34252, 34253, 34254, 34255, 34250
VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE</i>	34227
VALVOLA ANTIREFLUSSO / <i>Non-Rebreathing valve</i>	34259
ADATTATORE VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE ADAPTER</i>	34228
VALVOLA POSTERIORE / <i>Rear valve</i>	34256
RESERVOIR MONOUSO (sacche ossigeno) / <i>Single use reservoir (oxygen bags)</i>	34257, 34258, 34275, 34279

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 2 dell' Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
risk class IIa, according to rule 2 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations),

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
MASCHERE LARINGEE RIUTILIZZABILI / <i>Reusable laryngeal masks</i>	34424, 34425, 34426, 34427, 34428, 34429
CANNULE DI GUEDEL STERILI / <i>Sterile guedel airways</i>	34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438, 34439, 34383

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 5 dell' Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:
risk class IIa, according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;



comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;

- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / Physiological parameters measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MD 0104

Modello / Model:

Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter

Codici / Codes:

27335 ; 27344; 27331

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways

Codici / Codes:

34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438; 34383; 34439

Modello / Model:

Maschere in silicone autoclavabili / Maschere autoclavabili in silicone GIMA PLUS / Silicone autoclavable face masks / Silicone autoclavable face masks GIMA PLUS

Codici / Codes:

34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225 ; 34252, 34253, 34254, 34255; 34250

Modello / Model:

Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal airway masks

Codici / Codes:

34424; 34425, 34426, 34427, 34428, 34429

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET