

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
LADIČKA HLINÍKOVÁ 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
LADIČKA HLINÍKOVÁ 128 Hz se stojánkem	31226	802327900V0302088700020BM
LADIČKA SLITINOVÁ 128 VD - se závažím	31230	802327900V0302088700100BL
LADIČKA SLITINOVÁ 256 VD - se závažím	31231	802327900V0302088700100BL
LADIČKA SLITINOVÁ 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
LADIČKA SLITINOVÁ 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
LADIČKA SLITINOVÁ 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
LADIČKA SLITINOVÁ 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
SADA LADIČKA SLITINOVÁ - 5 kusů	31240	802327900V0302088700100BL
LADIČKA SLITINOVÁ 440-AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
LADIČKA SLITINOVÁ LEGA 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
LADIČKA SLITINOVÁ LEGA 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ „BUCK KLASICKÉ“	31251	802327900L1601010000000NH
KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ „BUCK COLOUR“	31252	802327900L1601010000000NH
KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ „DEJERINE KLASICKÉ“	31254	802327900L1601010000000NH
KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ „DEJERINE COLOUR“	31255	802327900L1601010000000NH
KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ „BABINSKY“	31256	802327900L1601010000000NH
KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ „QUEENS“	31257	802327900L1601010000000NH
KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ „TROEMNER“ - 200 g	31258	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KOLEČKO	31260	802327900L1601014700000TG
SADA NEUROLOGICKÁ - 3 kladívka	31265	802327900L1601010000000NH
KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

KLADÍVKO NEUROLOGICKÉ BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADÍVKO „BUCK GIMA 2000“	31270	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADÍVKO „DEJERINE GIMA 2000“	31271	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADÍVKO „BABINSKY GIMA 2000“	31272	802327900L1601010000000NH
KLADÍVKO TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

určeny účel:

- Neurologická kladívka/reflexologie: posuzuje bdělost pacienta jemným, ale přesným úderem na oblasti, které po stimulaci vyvolají reflexní reakci užitečnou pro posouzení neuronální integrity.
- Ladička: používá se pro různé akumetrické testy (Rinnieho, Weber atd.), které testují citlivost na zvuk přenášený vzduchem (COA) i kostí (CO).

Třída rizika I (Nesterilní), v souladu s pravidlo 1 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.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Zákonný zástupce
(Nicola Manzoni)

