



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Firmaet GIMA SPA (unik registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004) med operativt hovedkontor i Gessate (MI), via Marconi 1, og vedtægtsmæssigt hjemsted i Milano, via Tommaso Grossi 2, som fabrikant af følgende medicinsk udstyr:

Produkt- og handelsnavn	Produktkode	Grundlæggende UDI-DI
STEMMEJERN I ALUMINIUM 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
STEMMEJERN I ALUMINIUM 128 Hz m. fod	31226	802327900V0302088700020BM
STEMMEJERN I LEGERING 128 VD - med vægte	31230	802327900V0302088700100BL
STEMMEJERN I LEGERING 256 VD - med vægte	31231	802327900V0302088700100BL
STEMMEJERN I LEGERING 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
STEMMEJERN I LEGERING 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
STEMMEJERN I LEGERING 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
STEMMEJERN I LEGERING 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
STEMMEGAFFEL M. ETUI, LEGERING - 5 stk	31240	802327900V0302088700100BL
STEMMEJERN I LEGERING 440 VD-AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
STEMMEJERN I LEGERING 128-Ch VD	31246	802327900V0302088700100BL
STEMMEJERN I LEGERING 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
NEUROLOGISK HAMMER "BUCK CLASSICO"	31251	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER "DEJERINE CLASSICO"	31254	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEXOLOG	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLOGISK SÆT - 3 hamre	31265	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

NEUROLOGISK HAMMER BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER "BUCK GIMA 2000"	31270	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER "DEJERINE GIMA 2000"	31271	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMER "BABINSKY GIMA 2000"	31272	802327900L1601010000000NH
HAMMER TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

erklærede formål:

- Neurologiske hamre/zoneterapi: vurderer patientens årvågenhed ved blidt, men præcist at ramme områder, der, når de er stimuleret, producerer en refleksrespons, der er nyttig til at vurdere neuronal integritet.
- Stemmegaffel: bruges til forskellige akumetriske tests (Rinnie, Weber osv.), som tester følsomhed over for lyd, som transmitteres både gennem luften (COA) og knoglerne (CO).

Fareklasse I (ikke-sterilt), i overensstemmelse med regel 1 i Bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745 (MDR), erklærer hermed på eneansvar at:

- det udstyr opfylder i Forordning (EU) 2017/745 (MDR);
- at der ikke er blevet anvendt fælles specifikationer til overholdelse for det ovennævnte medicinsk udstyr.

Gessate den 02/04/2026

GIMA S.p.A.
Den juridiske
repræsentant
(Nicola Manzoni)

