

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Εταιρεία GIMA S.P.A. (Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN): IT-MF-000011004), με επιχειρησιακή έδρα στο Gessate (MI), στην οδό Via Marconi 1, και νομική έδρα στο Μιλάνο, στην οδό Via Tommaso Grossi 2, ως κατασκευάστρια εταιρεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία	κωδικός προϊόντος	βασικό UDI-DI
ΔΙΑΠΑΣΩΝ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
ΔΙΑΠΑΣΩΝ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ 128 Hz με ποδαράκι	31226	802327900V0302088700020BM
ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 128 VD - με βαρίδια	31230	802327900V0302088700100BL
ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 256 VD - με βαρίδια	31231	802327900V0302088700100BL
ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
ΣΕΤ ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA - 5 τεμάχια	31240	802327900V0302088700100BL
ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 440-A1 NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΑΚΙ "BUCK CLASSIC"	31251	802327900L1601010000000NH
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΑΚΙ "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΑΚΙ "DEJERINE CLASSIC"	31254	802327900L1601010000000NH
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΑΚΙ "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΑΚΙ "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΑΚΙ "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΑΚΙ "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΤΡΟΧΟΣ	31260	802327900L1601014700000TG
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΙΤ - 3 σφυράκια	31265	802327900L1601010000000NH
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΑΚΙ BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΑΚΙ DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

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

προβλεπόμενη χρήση:

- Νευρολογικά σφυριά/ρεφλεξολογία: αξιολογούν την εγρήγορση του ασθενούς χτυπώντας απαλά αλλά με ακρίβεια περιοχές που, μόλις διεγερθούν, παράγουν μια αντανάκλαστική απόκριση χρήσιμη για την αξιολόγηση της νευρωνικής ακεραιότητας.

- Διαπασών: χρησιμοποιούνται για διάφορες ακυρομετρικές δοκιμασίες (Rinnie, Weber, κ.λπ.), οι οποίες ελέγχουν την ευαισθησία στον ήχο, ο οποίος μεταδίδεται τόσο μέσω του αέρα (COA) όσο και μέσω των οστών (CO).

Κατηγορία κινδύνου I (Μη Αποστειρωμένο), σύμφωνα με τους Κανόνες I αναφέρονται στο παράρτημα VIII του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR), δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το εν λόγω προϊόντος:

- συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 (MDR);
- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί Κοινές Προδιαγραφές για τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Ο νόμιμος Εκπρόσωπος
(Nicola Manzoni)

