



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La sociedad GIMA S.P.A. (número de registro único (SRN): IT-MF-000011004), con sede operativa en Gessate (MI), en Via Marconi 1, y domicilio social en Milán, en Via Tommaso Grossi 2, en calidad de fabricante del producto sanitario:

Denominación y nombre comercial del producto	Código	UDI-DI básico
DIAPASÓN DE ALUMINIO 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
DIAPASÓN DE ALUMINIO 128 Hz con pie	31226	802327900V0302088700020BM
DIAPASÓN ALEACIÓN 128 VD - con pesos	31230	802327900V0302088700100BL
DIAPASÓN ALEACIÓN 256 VD - con pesos	31231	802327900V0302088700100BL
DIAPASÓN ALEACIÓN 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
DIAPASÓN ALEACIÓN 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
DIAPASÓN ALEACIÓN 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
DIAPASÓN ALEACIÓN 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
ESTUCHE DIAPASÓN ALEACIÓN - 5 piezas	31240	802327900V0302088700100BL
DIAPASÓN ALEACIÓN 440-AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
DIAPASÓN ALEACIÓN 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
DIAPASÓN ALEACIÓN 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
MARTILLO NEUROLÓGICO "BUCK CLASSICO"	31251	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "DEJERINE CLASSICO"	31254	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEXÓLOGO	31260	802327900L1601014700000TG
KIT NEUROLÓGICO - 3 martillos	31265	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "BUCK BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH

MARTILLO NEUROLÓGICO "DEJERINE BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "BABINSKY BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "BUCK GIMA 2000"	31270	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "DEJERINE GIMA 2000"	31271	802327900L1601010000000NH
MARTILLO NEUROLÓGICO "BABINSKY GIMA 2000"	31272	802327900L1601010000000NH
MARTILLO TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

finalidad prevista:

- Martillos neurológicos/reflexología: evalúan el estado de alerta del paciente mediante golpes suaves pero precisos en zonas que, una vez estimuladas, producen una respuesta refleja útil para evaluar la integridad neuronal.
- Diapasón: se utiliza para diversas pruebas acumétricas (Rinnie, Weber, etc.), que evalúan la sensibilidad al sonido, que se transmite tanto por el aire (COA) como por el hueso (CO).

clase de riesgo I (no estéril), con arreglo a la regla 1 recogidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que dicho producto:

- es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR);
- no se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad del producto sanitario anteriormente citado.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

El representante legal
(Nicola Manzoni)

