



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société GIMA S.P.A. (numéro d'enregistrement unique (SRN): IT-MF-000011004), dont le siège d'exploitation est situé Via Marconi 1 à Gessate (MI) et le siège social est situé Via Tommaso Grossi 2, à Milan, en tant que fabricant du dispositif médical:

Nom et dénomination commerciale du produit	Code du produit	IUD-ID de base
DIAPASON EN ALUMINIUM 128 HZ	31225	802327900V0302088700020BM
DIAPASON EN ALUMINIUM 128 HZ - à pied	31226	802327900V0302088700020BM
DIAPASON HARTMANN 128 HZ	31230	802327900V0302088700100BL
DIAPASON HARTMANN 256 HZ	31231	802327900V0302088700100BL
DIAPASON HARTMANN 512 HZ	31232	802327900V0302088700100BL
DIAPASON HARTMANN 1024 HZ	31233	802327900V0302088700100BL
DIAPASON HARTMANN 2048 HZ	31234	802327900V0302088700100BL
DIAPASON HARTMANN 4096 HZ	31235	802327900V0302088700100BL
JEU DE DIAPASONS HARTMANN - 5 diapasons	31240	802327900V0302088700100BL
DIAPASON A1 440 NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
DIAPASON LUCAE CH 28	31246	802327900V0302088700100BL
DIAPASON RYDEL-SEIFFER 64/128	31247	802327900V0302088700100BL
BUCK CLASSIC - marteau neurologique	31251	802327900L1601010000000NH
BUCK COLORÉ - marteau neurologique - jaune	31252	802327900L1601010000000NH
DEJERINE CLASSIC - marteau neurologique	31254	802327900L1601010000000NH
DEJERINE COLORÉ - marteau neurologique - rouge	31255	802327900L1601010000000NH
BABINSKY - marteau neurologique	31256	802327900L1601010000000NH
QUEENS - marteau neurologique	31257	802327900L1601010000000NH
TROEMNER - marteau neurologique	31258	802327900L1601010000000NH
MARTEAU CHROMÉ PINWHEEL	31260	802327900L1601014700000TG
KIT NEUROLOGIQUE - 3 marteaux	31265	802327900L1601010000000NH
BUCK BLACK EDITION - marteau neurologique	31266	802327900L1601010000000NH
DEJERINE BLACK EDITION - marteau neurologique	31267	802327900L1601010000000NH

BABINSKY BLACK EDITION - marteau neurologique	31268	802327900L1601010000000NH
BUCK GIMA 2000 - marteau neurologique	31270	802327900L1601010000000NH
DEJERINE GIMA 2000 - marteau neurologique	31271	802327900L1601010000000NH
BABINSKY GIMA 2000 - marteau neurologique	31272	802327900L1601010000000NH
MARTEAU DE TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

destination:

- Marteaux neurologiques/réflexologie : évaluez la vigilance du patient en frappant doucement mais précisément des zones qui, une fois stimulées, produisent une réponse réflexe utile pour évaluer l'intégrité neuronale.
- Diapason : utilisé pour divers tests acoumétriques (Rinnie, Weber, etc.), qui testent la sensibilité au son, transmis à la fois par voie aérienne (COA) et osseuse (CO).

classe de risque I (non stérile), conformément à la règle 1 établies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), déclare, sous sa seule responsabilité, que ce dispositif:

- est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR);
- aucune Spécification Commune n'a été utilisée pour la conformité du dispositif médical susmentionné.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Le Représentant légal
(Nicola Manzoni)

