

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004)
(telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2),
a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI
ALUMÍNIUM HANGVILLA 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
ALUMÍNIUM HANGVILLA 128 Hz tartóállal	31226	802327900V0302088700020BM
ÖTVÖZET HANGVILLA 128 VD - súlyal	31230	802327900V0302088700100BL
ÖTVÖZET HANGVILLA 256 VD - súlyal	31231	802327900V0302088700100BL
ÖTVÖZET HANGVILLA 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
ÖTVÖZET HANGVILLA 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
ÖTVÖZET HANGVILLA 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
ÖTVÖZET HANGVILLA 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
ÖTVÖZET HANGVILLA TÁSKA - 5 darab	31240	802327900V0302088700100BL
ÖTVÖZET HANGVILLA 440-AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
ÖTVÖZET HANGVILLA 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
ÖTVÖZET HANGVILLA 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
REFLEX KALAPÁCS „BUCK CLASSICO”	31251	802327900L1601010000000NH
REFLEX KALAPÁCS „BUCK COLOUR”	31252	802327900L1601010000000NH
REFLEX KALAPÁCS „DEJERINE CLASSICO”	31254	802327900L1601010000000NH
REFLEX KALAPÁCS „DEJERINE COLOUR”	31255	802327900L1601010000000NH
REFLEX KALAPÁCS „BABINSKY”	31256	802327900L1601010000000NH
REFLEX KALAPÁCS „QUEENS”	31257	802327900L1601010000000NH
REFLEX KALAPÁCS „TROEMNER” - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEX ÜTŐ	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLÓGIAI KÉSZLET - 3 kalapács	31265	802327900L1601010000000NH
REFLEX KALAPÁCS BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
REFLEX KALAPÁCS DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

REFLEX KALAPÁCS BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
NEUROLÓGIAI KALAPÁCS "BUCK GIMA 2000"	31270	802327900L1601010000000NH
NEUROLÓGIAI KALAPÁCS "DEJERINE GIMA 2000"	31271	802327900L1601010000000NH
NEUROLÓGIAI KALAPÁCS "BABINSKY GIMA 2000"	31272	802327900L1601010000000NH
TYLOR KALAPÁCS	31273	802327900L1601010000000NH

rendeltetése:

- Neurológiai kalapácsok/reflexológia: a beteg éberségének felmérésére szolgálnak, finoman, de pontosan megütögetve azokat a területeket, amelyek stimuláció után reflexválaszt váltanak ki, amely hasznos a neuronális integritás felmérésére.
- Hangvilla: különféle akumetriás tesztekhez (Rinnie, Weber stb.) használják, amelyek a hangérzékenységet vizsgálják, amely mind a levegőn (COA), mind a csontokon (CO) keresztül terjed.

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály 1 szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

