



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

GIMA S.P.A. (Uniek registratienummer GIMA (SRN): IT-MF-000011004), met hoofdvestiging in Gessate (MI), Via Marconi 1, en statutaire zetel in Milaan, Via Tommaso Grossi 2, als fabrikant van het medisch hulpmiddel:

Product- en handelsnaam	Productcode	Basic UDI-DI
ALUMINIUM STEMVORK 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
ALUMINIUM STEMVORK 128 Hz met voet	31226	802327900V0302088700020BM
STEMVORK LEGERING 128 VD - met gewichten	31230	802327900V0302088700100BL
STEMVORK LEGERING 256 VD - met gewichten	31231	802327900V0302088700100BL
STEMVORK LEGERING 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
STEMVORK LEGERING 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
STEMVORK LEGERING 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
STEMVORK LEGERING 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
ETUI STEMVORKEN LEGERING - 5 stuks	31240	802327900V0302088700100BL
STEMVORK LEGERING 440-NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
STEMVORK LEGERING 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
STEMVORK LEGERING 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
NEUROLOGISCHE HAMER "BUCK CLASSICO"	31251	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISCHE HAMER "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISCHE HAMER "DEJERINE CLASSICO"	31254	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISCHE HAMER "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISCHE HAMER "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISCHE HAMER "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISCHE HAMER "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEXOLOOG	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLOGISCHE SET - 3 hamers	31265	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISCHE HAMER BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISCHE HAMER DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

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

beoogde doeleind:

- Neurologische hamers/reflexologie: beoordelen de alertheid van de patiënt door zachtjes maar nauwkeurig op bepaalde plekken te slaan. Deze plekken produceren, zodra ze gestimuleerd worden, een reflexreactie die nuttig is voor het beoordelen van de neuronale integriteit.
- Stenvork: gebruikt voor diverse acumetrische tests (Rinnie, Weber, enz.), die de gevoeligheid voor geluid testen, dat zowel via de lucht (COA) als via het bot (CO) wordt overgedragen.

Risicoklasse I (niet-steriel), overeenkomstig de regel 1 van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), verklaart onder eigen aansprakelijkheid dat het betreffende hulpmiddel:

- voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 (MDR);
- er voor de conformiteit van het bovengenoemde medisch hulpmiddel geen Gemeenschappelijke Specificaties zijn gebruikt.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.
De wettelijke
vertegenwoordiger
(Nicola Manzoni)

