

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka GIMA S.P.A. (Unikalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000011004), z zakładem w Gessate (MI), Via Marconi 1, oraz siedzibą prawną w Mediolanie, Via Tommaso Grossi 2, jako producent wyrób medyczny:

Nazwa produktu i nazwa handlowa	Kod produktu	Basic UDI-DI
ALUMINIOWY KAMERTON 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
ALUMINIOWY KAMERTON 128 Hz ze stopką	31226	802327900V0302088700020BM
KAMERTON WYKONANY ZE STOPU 128 VD - z wagami	31230	802327900V0302088700100BL
KAMERTON WYKONANY ZE STOPU 256 VD - z wagami	31231	802327900V0302088700100BL
KAMERTON WYKONANY ZE STOPU 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
KAMERTON WYKONANY ZE STOPU 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
KAMERTON WYKONANY ZE STOPU 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
KAMERTON WYKONANY ZE STOPU 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
WALIZKA NA KAMERTONY WYKONANE ZE STOPU - 5 sztuk	31240	802327900V0302088700100BL
KAMERTON WYKONANY ZE STOPU 440-AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
KAMERTON WYKONANY ZE STOPU 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
KAMERTON WYKONANY ZE STOPU 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
MŁOTEK NEUROLOGICZNY „BUCK CLASSIC”	31251	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY „BUCK COLOUR”	31252	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY „DEJERINE CLASSIC”	31254	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY „DEJERINE COLOUR”	31255	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY „BABINSKY”	31256	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY „TROEMNER” - 200 g	31258	802327900L1601010000000NH
WIATRACZEK DO BADANIA ODRUCHÓW	31260	802327900L1601014700000TG
ZESTAW NEUROLOGICZNY - 3 młotki	31265	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

MŁOTEK NEUROLOGICZNY BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY „BUCK GIMA 2000”	31270	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY „DEJERINE GIMA 2000”	31271	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK NEUROLOGICZNY „BABINSKY GIMA 2000”	31272	802327900L1601010000000NH
MŁOTEK TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

przewidziane zastosowanie:

- Młotki neurologiczne/refleksologia: oceniają czujność pacjenta poprzez delikatne, ale precyzyjne uderzanie w obszary, które po stymulacji wywołują reakcję odruchową, przydatną do oceny integralności neuronów.
- Kamerton: używany do różnych testów akumetrycznych (Rinnie, Webera itp.), które badają wrażliwość na dźwięk przenoszony zarówno drogą powietrzną (COA), jak i kostną (CO).

Klasa ryzyka I (Niesterylne) zgodnie z reguła 1 określonymi w Załączniku VIII do Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), niniejszym oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że taki wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR);
- nie zostały zastosowane Wspólne Specyfikacje do zapewnienia zgodności powyższego wyrób medyczny.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Przedstawiciel prawny
(Nicola Manzoni)

