GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
DIAPAZON DIN ALUMINIU 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
DIAPAZON DIN ALUMINIU 128 Hz cu picioruș	31226	802327900V0302088700020BM
DIAPAZON DIN ALIAJ 128 VD - cu greutăți	31230	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON DIN ALIAJ 256 VD - cu greutăți	31231	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON DIN ALIAJ 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON DIN ALIAJ 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON DIN ALIAJ 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON DIN ALIAJ 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
TRUSĂ DIAPAZON DIN ALIAJ - 5 bucăți	31240	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON DIN ALIAJ 440-Al NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON DIN ALIAJ 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON DIN ALIAJ 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
CIOCAN NEUROLOGIC „BUCK CLASIC"	31251	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC „BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC „DEJERINE CLASIC"	31254	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC „DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC „BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC „QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC „TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
ROTIȚA WARTENBERG	31260	802327900L1601014700000TG
SET NEUROLOGIC - 3 ciocane	31265	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

CIOCAN NEUROLOGIC BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC „BUCK GIMA 2000"	31270	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC „DEJERINE GIMA 2000"	31271	802327900L1601010000000NH
CIOCAN NEUROLOGIC „BABINSKY GIMA 2000"	31272	802327900L1601010000000NH
CIOCĂNEL TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

scopul propus:
- Ciocane neurologice/reflexologie: evaluează starea de alertă a pacientului prin lovirea ușoară, dar precisă, a unor zone care, odată stimulate, produc un răspuns reflex util pentru evaluarea integrității neuronale.
- Diapazon: utilizat pentru diverse teste acumetrice (Rinnie, Weber etc.), care testează sensibilitatea la sunet, care se transmite atât prin aer (COA), cât și prin os (CO).

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 23/11/2026

GIMA S.p.A.
Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

