

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
ALUMINIJSKA ZVUČNA VILICA 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
ALUMINIJSKA ZVUČNA VILICA 128 Hz s podnožjem	31226	802327900V0302088700020BM
ZVUČNA VILICA OD LEGURE 128 VD - s utezima	31230	802327900V0302088700100BL
ZVUČNA VILICA OD LEGURE 256 VD - s utezima	31231	802327900V0302088700100BL
ZVUČNA VILICA OD LEGURE 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
ZVUČNA VILICA OD LEGURE 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
ZVUČNA VILICA OD LEGURE 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
ZVUČNA VILICA OD LEGURE 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
SET NEUROLOŠKIH ZVUČNIH VILICA OD LEGURE - 5 komada	31240	802327900V0302088700100BL
ZVUČNA VILICA OD LEGURE 440-AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
ZVUČNA VILICA OD LEGURE 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
ZVUČNA VILICA OD LEGURE 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
NEUROLOŠKI ČEKIĆ "BUCK CLASSICO"	31251	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ „BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ "DEJERINE CLASSICO"	31254	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLESOLOG	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLOŠKI SET - 3 čekića	31265	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

NEUROLOŠKI ČEKIĆ BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ "BUCK GIMA 2000"	31270	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ "DEJERINE GIMA 2000"	31271	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ "BABINSKY GIMA 2000"	31272	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKI ČEKIĆ PO TAYLORU	31273	802327900L1601010000000NH

namjena:

- Neurološki čekići/refleksologija: procjenjuje se budnost pacijenta nježnim, ali preciznim udaranjem po područjima koja, nakon stimulacije, proizvode refleksni odgovor koristan za procjenu integriteta neurona.
- Vilica za ugađanje: koristi se za razne akumetrijske testove (Rinnie, Weber, itd.), koji testiraju osjetljivost na zvuk, koji se prenosi i zrakom (COA) i kostima (CO).

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 1 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

