

EÚ EVYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť GIMA S.P.A. (Jedinečné registračné číslo (SRN): IT-MF-000011004), s prevádzkou v Gessate (MI), na Via Marconi 1, a so sídlom spoločnosti v Miláne, na Via Tommaso Grossi 2, ako výrobca zdravotnícka pomôcka:

Názov a obchodný názov výrobku	Kód výrobku	Základný UDI-DI
HLINÍKOVÁ LADIČKA 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
HLINÍKOVÁ LADIČKA 128 Hz so základom	31226	802327900V0302088700020BM
LADIČKA ZO ZLIATINY 128 VD - so závažiami	31230	802327900V0302088700100BL
LADIČKA ZO ZLIATINY 256 VD - so závažiami	31231	802327900V0302088700100BL
LADIČKA ZO ZLIATINY 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
LADIČKA ZO ZLIATINY 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
LADIČKA ZO ZLIATINY 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
LADIČKA ZO ZLIATINY 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
SADA LADIČIEK ZO ZLIATINY - 5 kusov	31240	802327900V0302088700100BL
LADIČKA ZO ZLIATINY 440-AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
LADIČKA ZO ZLIATINY 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
LADIČKA ZO ZLIATINY 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „BUCK CLASSICO“	31251	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „BUCK COLOUR“	31252	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „DEJERINE CLASSICO“	31254	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „DEJERINE COLOUR“	31255	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „BABINSKY“	31256	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „QUEENS“	31257	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „TROEMNER“ - 200 g	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEXNÉ	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLOGICKÁ SÚPRAVA - 3 kladivká	31265	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

NEUROLOGICKÉ KLADIVKO BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „BUCK GIMA 2000“	31270	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „DEJERINE GIMA 2000“	31271	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGICKÉ KLADIVKO „BABINSKY GIMA 2000“	31272	802327900L1601010000000NH
KLADIVKO TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

účel určenia:

- Neurologické kladivky/reflexológia: posúdia bdelosť pacienta jemným, ale presným úderom na oblasti, ktoré po stimulácii vyvolajú reflexnú reakciu užitočnú na posúdenie neuronálnej integrity.
- Ladička: používa sa na rôzne akumetrické testy (Rinnie, Weber atď.), ktoré testujú citlivosť na zvuk, ktorý sa prenáša vzduchom (COA) aj kosťou (CO).

Trieda rizika I (nesterilná), v súlade s pravidlo 1 stanovenými v Prílohe VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), vyhlasuje, na svoju vlastnú výlučnú zodpovednosť, že táto pomôcka:

- je v zhode s Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR);
- neboli použité spoločné špecifikácie pre zhodu zdravotnícka pomôcka uvedenej vyššie.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Právny zástupca
(Nicola Manzoni)

