



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Företaget GIMA S.P.A. (Unikt registreringsnummer (SRN): IT-MF-000011004), med anläggning i Gessate (MI), på Via Marconi 1, och huvudsäte i Milano, på Via Tommaso Grossi 2, i egenskap av tillverkare av den medicinteksk produkt:

Produktnamn och handelsnamn	Produktkod	Grundläggande UDI-DI
STÄMGAFFEL I ALUMINIUM 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
STÄMGAFFEL I ALUMINIUM 128 Hz med fot	31226	802327900V0302088700020BM
STÄMGAFFEL LEGA 128 VD - med tyngder	31230	802327900V0302088700100BL
STÄMGAFFEL LEGA 256 VD - med tyngder	31231	802327900V0302088700100BL
STÄMGAFFEL LEGA 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
STÄMGAFFEL LEGA 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
STÄMGAFFEL LEGA 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
STÄMGAFFEL LEGA 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
TROUSSE STÄMGAFFEL LEGERING- 5 stycken	31240	802327900V0302088700100BL
STÄMGAFFEL LEGERING 440-AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
STÄMGAFFEL LEGERING 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
STÄMGAFFEL LEGA 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
NEUROLOGISK HAMMARE "BUCK KLASSISK"	31251	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMARE "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMARE "DEJERINE KLASSISK"	31254	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMARE "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMARE "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMARE "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMARE "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEXOLOGISK	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLOGISK SATS - 3 hammare	31265	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMARE BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGISK HAMMARE DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

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

avsedda ändamål:

- Neurologiska hammare/reflexologi: bedömer patientens vakenhet genom att försiktigt men exakt slå på områden som, när de stimuleras, producerar en reflexrespons som är användbar för att bedöma neuronal integritet.
- Stämngaffel: används för olika akumetriska tester (Rinnie, Weber, etc.), som testar känslighet för ljud, som överförs både genom luft (COA) och ben (CO).

Riskklass I (Inte Steril), i enlighet med regel 1 i Bilaga VIII av Förordning (EU) 2017/745 (MDR), förklarar under eget ansvar att denna produkt:

- överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745 (MDR);
- inga gemensamma specifikationer har använts för överensstämmelse med den ovannämnda medicinteksk produkt.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Laglig företrädare
(Nicola Manzoni)

