

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Družba GIMA S.P.A. (Enkratna registracijska številka (SRN): IT-MF-000011004), z delovnim sedežem v Gessate (MI), v Ulici Marconi 1, in pravnim sedežem v Milanu, v ulici Tommaso Grossi 2, v vlogi proizvajalca medicinski pripomoček:

Ime izdelka in trgovsko ime	Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
ALUMINIJSKI DIAPAZON 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
ALUMINIJSKI DIAPAZON 128 Hz s podstavkom	31226	802327900V0302088700020BM
DIAPAZON IZ LITINE 128 VD - z utežmi	31230	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON IZ LITINE 256 VD - z utežmi	31231	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON IZ LITINE 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON IZ LITINE 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON IZ LITINE 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON IZ LITINE 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
VREČKA DIAPAZON IZ LITINE - 5 komadov	31240	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON IZ LITINE 440-AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON IZ LITINE 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
DIAPAZON IZ LITINE 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
NEUROLOŠKO KLADIVO "BUCK KLASIČNI"	31251	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO "DEJERINE KLASIČNO"	31254	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEKSOTERAPEVT	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLOŠKI KOMPLET - 3 kladiva	31265	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

NEUROLOŠKO KLADIVO BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO "BUCK GIMA 2000"	31270	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO "DEJERINE GIMA 2000"	31271	802327900L1601010000000NH
NEUROLOŠKO KLADIVO "BABINSKY GIMA 2000"	31272	802327900L1601010000000NH
KLADIVCE TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

predvideni namen:

- Nevrološka kladiva/refleksologija: ocenite bolnikovo budnost z nežnim, a natančnim udarjanjem po področjih, ki po stimulaciji povzročijo refleksni odziv, uporaben za oceno nevronske integritete.
- Glasbene vilice: uporabljajo se za različne akumetrične teste (Rinnie, Weber itd.), ki preverjajo občutljivost na zvok, ki se prenaša tako po zraku (COA) kot po kosti (CO).

Razred tveganja I (Ni Sterilno), v skladu s pravilo 1 iz Priloge VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavlja, pod lastno izključno odgovornostjo, da ta pripomoček:

- je skladen z Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za skladnost omenjenega medicinski pripomoček niso bile uporabljene nobene običajne specifikacije.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Zakonski zastopnik
(Nicola Manzoni)

