

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõtte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004),
põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via
Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
DIAPASOON ALUMIINIUM 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
DIAPASOON ALUMIINIUM 128 Hz jalaga	31226	802327900V0302088700020BM
DIAPASOON LEGA 128 VD – raskustega	31230	802327900V0302088700100BL
DIAPASOON LEGA 256 VD – raskustega	31231	802327900V0302088700100BL
DIAPASOON LEGA 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
DIAPASOON LEGA 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
DIAPASOON LEGA 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
DIAPASOON LEGA 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
TROUSSE DIAPASOON LEGA – 5 tk	31240	802327900V0302088700100BL
DIAPASOON LEGA 440–AI NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
DIAPASOON LEGA 128–Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
DIAPASOON LEGA 64–128 – RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
NEUROLOOGILINE HAAMER "BUCK CLASSICO"	31251	802327900L1601010000000NH
NEUROLOOGILINE HAAMER "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
NEUROLOOGILINE HAAMER "DEJERINE CLASSICO"	31254	802327900L1601010000000NH
NEUROLOOGILINE HAAMER "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
NEUROLOOGILINE HAAMER "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
NEUROLOOGILINE HAAMER "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
NEUROLOOGILINE HAAMER "TROEMNER" – 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEKSOLOOGRIFLESSOLOGO	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLOOGI KOMPLEKT – 3 haamrit	31265	802327900L1601010000000NH
NEUROLOOGILINE HAAMER BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
NEUROLOOGILINE HAAMER DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

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

sihtotstarve:

- Neuroloogilised haamid/refleksoloogia: patsiendi erksuse hindamiseks lööb õrnalt, kuid täpselt piirkondi, mis stimuleerimisel tekitavad refleksreaktsiooni, mis on kasulik neuronite terviklikkuse hindamiseks.
- Häälestushark: kasutatakse mitmesuguste akumeetriliste testide (Rinnie, Weber jne) jaoks, mis testivad helitundlikkust, mis levib nii õhu (COA) kui ka luu (CO) kaudu.

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 1, kinnitab ainuvastutust, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)

