

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Sabiedrība GIMA S.P.A. (Unikālais (SRN) reģistrācijas numurs: IT-MF-000011004), galvenā mītne: Gessate (MI), Via Marconi 1, un juridiskā adrese: Milano, Via Tommaso Grossi 2, kā medicīniska ierīce ražotājs:

Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums	Izstrādājuma kods	Pamata UDI-DI
TŪNINGA DAKŠA NO ALUMĪNIJA 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
TŪNINGA DAKŠA NO ALUMĪNIJA 128 Hz ar kāju	31226	802327900V0302088700020BM
TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA 128 VD - ar atsvariem	31230	802327900V0302088700100BL
TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA 256 VD - ar atsvariem	31231	802327900V0302088700100BL
TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
KOSMĒTIKAS SOMA TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA - 5 gabali	31240	802327900V0302088700100BL
TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA 440-NEIRO	31245	802327900V0302088700100BL
TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
TŪNINGA DAKŠA NO SAKAUSĒJUMA 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "BUCK CLASSICO"	31251	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "DEJERINE CLASSICO"	31254	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEKSOLOGS	31260	802327900L1601014700000TG
NEIROLOĢISKAIS KOMPLEKTS - 3 āmuri	31265	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

NEIROLOĢISKAIS ĀMURS BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "BUCK GIMA 2000"	31270	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "DEJERINE GIMA 2000"	31271	802327900L1601010000000NH
NEIROLOĢISKAIS ĀMURS "BABINSKY GIMA 2000"	31272	802327900L1601010000000NH
MARLE TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

paredzēto nolūku:

- Neiroloģiskie āmuri/refleksoloģija: novērtē pacienta modrību, maigi, bet precīzi sitot pa zonām, kas pēc stimulācijas rada refleksu, kas ir noderīga neironu integritātes novērtēšanai.
- Kamertonis: izmanto dažādiem akumetriskiem testiem (Rinnie, Weber u.c.), kuros pārbauda jutību pret skaņu, kas tiek pārraidīta gan pa gaisu (COA), gan pa kauliem (CO).

I riska klase (nesterils) saskaņā ar Regula (ES) 2017/745 (MDR) VIII pielikuma izklāstītajiem noteikums 1, uz savu atbildību tiek paziņots, ka šī ierīce:

- atbilst Regula (ES) 2017/745 (MDR);
- iepriekšminētās medicīniska ierīce atbilstībai nav izmantotas kopīgas specifikācijas.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.
Juridiskais pārstāvis
(Nicola Manzoni)

