

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovė „GIMA S.P.A“ (unikalusis registracijos numeris (SRN): IT-MF-000011004), kurios veiklos vieta Gessate (MI), Via Marconi 1 ir registracijos vieta Milane, Via Tommaso Grossi 2, būdama medicinos priemonė gamintoja:

Gaminio ir prekybinis pavadinimas	Gaminio kodas	Bazinis UDI-DI
ALUMININIS DIAPASONAS 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
ALUMININIS DIAPASONAS 128 Hz su kojele	31226	802327900V0302088700020BM
LYDINIO DIAPASONAS 128 VD - su atsvarais	31230	802327900V0302088700100BL
LYDINIO DIAPASONAS 256 VD - su atsvarais	31231	802327900V0302088700100BL
LYDINIO DIAPASONAS 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
LYDINIO DIAPASONAS 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
LYDINIO DIAPASONAS 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
LYDINIO DIAPASONAS 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
LYDINIO DIAPASONO DĖKLAS - 5 vienetai	31240	802327900V0302088700100BL
LYDINIO DIAPASONAS 440-AL NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
LYDINIO DIAPASONAS 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
LYDINIO DIAPASONAS 64-128 RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
NEUROLOGINIS PLAKTUKAS „BUCK CLASSICO“	31251	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGINIS PLAKTUKAS „BUCK COLOUR“	31252	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGINIS PLAKTUKAS „DEJERINE CLASSICO“	31254	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGINIS PLAKTUKAS „DEJERINE COLOUR“	31255	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGINIS PLAKTUKAS „BABINSKY“	31256	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGINIS PLAKTUKAS „QUEENS“	31257	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGINIS PLAKTUKAS „TROEMNER“ - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFELEKSOLOGIJOS PRIETAISAS	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLOGINIS KOMPLEKTAS - 3 plaktukai	31265	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGINIS PLAKTUKAS BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
NEUROLOGINIS PLAKTUKAS DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

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

numatyta paskirtis:

- Neurologiniai plaktukai / refleksologija: paciento budrumas vertinamas švelniai, bet tiksliai smogiant į sritis, kurios, vieną kartą sudirgintos, sukelia refleksinį atsaką, naudingą neuronų vientisumui įvertinti.

- Kamertonas: naudojamas įvairiems akumetriniams testams (Rinnie, Weber ir kt.), kuriais tikrinamas jautrumas garsui, kuris perduodamas tiek oru (COA), tiek kaulais (CO).

I rizikos klasė (nesterili) pagal VIII priede nustatytas taisyklė 1 Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR), priimdama išskirtinę atsakomybę patvirtina, kad ši priemonė:

- atitinka Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR);
- pirmiau minėtos medicinos priemonė atitinkamai nebuvo taikomos Bendrosios specifikacijos.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.

Teisinis atstovas

(Nicola Manzoni)

