GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Itália www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa GIMA S.P.A. (número de registo único (SRN): IT-MF-000011004), com sede operacional em Gessate (MI), na Via Marconi 1, e com sede em Milão, na Via Tommaso Grossi 2, na qualidade de fabricante do dispositivo médico:

Nome e nome comercial do produto	Código do produto	UDI-DI básico
DIAPASÃO DE ALUMÍNIO 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
DIAPASÃO DE ALUMÍNIO 128 Hz com pé	31226	802327900V0302088700020BM
DIAPASÃO LIGA 128 VD - com pesos	31230	802327900V0302088700100BL
DIAPASÃO LIGA 256 VD - com pesos	31231	802327900V0302088700100BL
DIAPASÃO LIGA 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
DIAPASÃO LIGA 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
DIAPASÃO LIGA 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
DIAPASÃO LIGA 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
ESTOJO DE DIAPASÃO LIGA - 5 peças	31240	802327900V0302088700100BL
DIAPASÃO LIGA 440-Al NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
DIAPASÃO LIGA 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
DIAPASÃO LIGA 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
MARTELO NEUROLÓGICO "BUCK CLASSICO"	31251	802327900L1601010000000NH
MARTELO NEUROLÓGICO "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
MARTELO NEUROLÓGICO "DEJERINE CLASSICO"	31254	802327900L1601010000000NH
MARTELO NEUROLÓGICO "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
MARTELO NEUROLÓGICO "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
MARTELO NEUROLÓGICO "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
MARTELO NEUROLÓGICO "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEXOLOGISTA	31260	802327900L1601014700000TG
CONJUNTO NEUROLÓGICO - 3 martelos	31265	802327900L1601010000000NH
MARTELO NEUROLÓGICO BUCK BLACK EDITION	31266	802327900L1601010000000NH
MARTELO NEUROLÓGICO DEJERINE BLACK EDITION	31267	802327900L1601010000000NH

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

finalidade prevista:
- Martelos neurológicos/reflexologia: avaliam o estado de alerta do doente, golpeando suavemente, mas com precisão, áreas que, uma vez estimuladas, produzem uma resposta reflexa útil para avaliar a integridade neuronal.
- Diapasão: utilizado para vários testes acumétricos (Rinnie, Weber, etc.), que testam a sensibilidade ao som, que é transmitido tanto pelo ar (COA) como pelo osso (CO).

classe de risco I (não estéril), de acordo com a regra 1 constantes do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que este dispositivo:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Não foram utilizadas Especificações Comuns para a conformidade do dispositivo médico acima mencionado.

Gessate, 02/04/2026

GIMA S.p.A.
O Administrador
delegado
(Nicola Manzoni)

