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

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

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дружеството GIMA S.p.A. (Уникален регистрационен номер (SRN): IT-MF-000011004), със седалище в Gessate (MI), на адрес Via Marconi 1 и адрес на управление в Милано, на адрес Via Tommaso Grossi 2, в качеството си на производител на медицинско изделие:

Име на продукта и търговско наименование	**Nродуктоb код**	**Основен UDI-DI**
ДИАПАЗОН ОТ АЛУМИНИЙ 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
ДИАПАЗОН ОТ АЛУМИНИЙ 128 Hz с краче	31226	802327900V0302088700020BM
ДИАПАЗОН СПЛАВ 128 VD - с тежести	31230	802327900V0302088700100BL
ДИАПАЗОН СПЛАВ 256 VD - с тежести	31231	802327900V0302088700100BL
ДИАПАЗОН СПЛАВ 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
ДИАПАЗОН СПЛАВ 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
ДИАПАЗОН СПЛАВ 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
ДИАПАЗОН СПЛАВ 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
TROUSSE ДИАПАЗОН СПЛАВ - 5 броя	31240	802327900V0302088700100BL
ДИАПАЗОН СПЛАВ 440-Al NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
ДИАПАЗОН СПЛАВ 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
ДИАПАЗОН СПЛАВ 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "BUCK КЛАСИЧЕСКИ"	31251	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "BUCK ЦВЯТ"	31252	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "DEJERINE КЛАСИЧЕСКИ"	31254	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "DEJERINE ЦВЯТ"	31255	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
РЕФЛЕКСОЛОГ	31260	802327900L1601014700000TG
КОМПЛЕКТ НЕВРОЛОГИЧЕН - 3 чука	31265	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК BUCK "BLACK EDITION"	31266	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК DEJERINE "BLACK EDITION"	31267	802327900L1601010000000NH

НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК BABINSKY "BLACK EDITION"	31268	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "BUCK GIMA 2000"	31270	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "DEJERINE GIMA 2000"	31271	802327900L1601010000000NH
НЕВРОЛОГИЧЕН ЧУК "BABINSKY GIMA 2000"	31272	802327900L1601010000000NH
ЧУКЧЕ TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

Предназначение:

- Неврологични чукчета/рефлексология: оценява бдителността на пациента чрез нежно, но прецизно удряне по области, които след стимулиране предизвикват рефлексен отговор, полезен за оценка на невронната цялост.
- Камертон: използва се за различни акуметрични тестове (Rinnie, Weber и др.), които тестват чувствителността към звук, предаван както по въздух (COA), така и по костите (CO).

Клас на риск I (Нестерилен), съгласно правило 1 по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) декларира на своя отговорност, че това изделие:

- отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR);
- не са използвани Общи Спецификации за съответствието на посочения по-горе медицинско изделие.

Джесате, 02/04/2026

GIMA S.p.A.
Законен Представител
(Nicola Manzoni)

