Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

Produkt- und Handelsname	Produktcode	Basis-UDI-DI
DIAPASON AUS ALUMINIUM 128 Hz	31225	802327900V0302088700020BM
DIAPASON AUS ALUMINIUM 128 Hz mit Fuß	31226	802327900V0302088700020BM
DIAPASON LEGA 128 VD - mit Gewichten	31230	802327900V0302088700100BL
DIAPASON LEGA 256 VD - mit Gewichten	31231	802327900V0302088700100BL
DIAPASON LEGA 512 VD	31232	802327900V0302088700100BL
DIAPASON LEGA 1024 VD	31233	802327900V0302088700100BL
DIAPASON LEGA 2048 VD	31234	802327900V0302088700100BL
DIAPASON LEGA 4096 VD	31235	802327900V0302088700100BL
TROUSSE DIAPASON LEGA - 5 Stück	31240	802327900V0302088700100BL
DIAPASON LEGA 440-Al NEURO	31245	802327900V0302088700100BL
DIAPASON LEGA 128-Ch LUCAE	31246	802327900V0302088700100BL
DIAPASON LEGA 64-128 - RYDEL	31247	802327900V0302088700100BL
PERKUSSIONSHAMMER „BUCK CLASSICO“	31251	802327900L1601010000000NH
PERKUSSIONSHAMMER "BUCK COLOUR"	31252	802327900L1601010000000NH
PERKUSSIONSHAMMER "DEJERINE CLASSICO"	31254	802327900L1601010000000NH
PERKUSSIONSHAMMER "DEJERINE COLOUR"	31255	802327900L1601010000000NH
PERKUSSIONSHAMMER "BABINSKY"	31256	802327900L1601010000000NH
PERKUSSIONSHAMMER "QUEENS"	31257	802327900L1601010000000NH
PERKUSSIONSHAMMER "TROEMNER" - 200 gr.	31258	802327900L1601010000000NH
REFLEXOLOGIE	31260	802327900L1601014700000TG
NEUROLOGIE-KIT - 3 Perkussionshämmer	31265	802327900L1601010000000NH
BUCK BLACK EDITION REFLEXHAMMER	31266	802327900L1601010000000NH
DEJERINE BLACK EDITION REFLEXHAMMER	31267	802327900L1601010000000NH

BABINSKY BLACK EDITION REFLEXHAMMER	31268	802327900L1601010000000NH
PERKUSSIONSHAMMER "BUCK GIMA 2000"	31270	802327900L1601010000000NH
PERKUSSIONSHAMMER "DEJERINE GIMA 2000"	31271	802327900L1601010000000NH
PERKUSSIONSHAMMER "BABINSKY GIMA 2000"	31272	802327900L1601010000000NH
REFLEXHAMMER NACH TAYLOR	31273	802327900L1601010000000NH

zweckbestimmung:
- Neurologische Hämmer/Reflexzonenmassage: Bewerten Sie die Wachsamkeit des Patienten, indem Sie sanft, aber präzise auf Bereiche schlagen, die nach Stimulation eine Reflexreaktion auslösen, die zur Beurteilung der neuronalen Integrität nützlich ist.
- Stimmgabel: Wird für verschiedene akumetrische Tests (Rinnie, Weber usw.) verwendet, die die Empfindlichkeit gegenüber Geräuschen testen, die sowohl durch die Luft (COA) als auch durch Knochen (CO) übertragen werden.

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 02/04/2026

Gima S.p.A.
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

