

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
TPHA Microtitre plate kit	043100A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

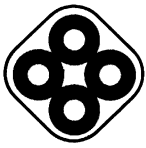
MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



Eddy Velthuis
Technical Director



KIT DE HEMAGLUTINARE PE PLACĂ DE MICROTITRU
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Kit placă de microtitru TPHA: Pentru determinarea calitativă a *Treponema pallidum*.

REZUMAT

Sifilisul este o boală venerică provocată de microorganismul spirochetă *Treponema pallidum*. Întrucât acest organism nu poate fi cultivat în mediul artificial, diagnosticarea sifilisului depinde de corelarea datelor clinice cu anticorpii specifici demonstrați prin teste serologice. Există două tehnici diferite de detectare a sifilisului. Testele TPHA pentru detectarea anticorpilor la *Treponema pallidum* și testele serologice non-treponemice, pentru detectarea unei substanțe asemănătoare anticorpului la persoanele infectate numită reagină.

SCOPUL PROPUȘ

Acesta este un reactiv de test latex pentru determinarea calitativă și semicantitativă a prezenței sau absenței anticorpilor T. pallidum în serul sau plasma pacienților în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

TPHA (Testul de hemaglutinare a Treponemei Pallidum) este un test de hemaglutinare indirect pentru detectarea calitativă și semicantitativă a anticorpilor T. Pallidum specifici în serul uman. Eritrocitele aviare stabilizate, sensibilizate cu o soluție T. Pallidum antigenică, aglutinează în prezența anticorpilor T. Pallidum pentru a conferi un model caracteristic. Neaglutinarea indică, în general, absența anticorpilor (consultați **Limitări**).

DESCRIEREA KITULUI

Kitul TPHA Lorne detectează anticorpii la T. pallidum. Celulele de testare sunt eritrocite aviare conservate acoperite cu componente antigenice ale T. pallidum patogenice (tulpina Nichols). Orice reacții nespecifice sunt detectate cu ajutorul celulelor martor; eritrocite aviare neacoperite cu antigene T. pallidum. Reacțiile nespecifice pot fi, de asemenea, eliminate prin absorbție cu ajutorul celulelor martor. Anticorpii la treponemele nepatogenice sunt absorbiți de un extract din treponemele Reiter în suspensia de celule. Reactivul nu conține sau nu sunt compuse din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Reactivii sunt furnizați la diluarea optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate fără să fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

DEPOZITARE

Toate componentele kitului vor rămâne stabile până la data de expirare imprimată pe etichetă, când sunt depozitate bine închise la 2-8 °C și este prevenită contaminarea în timpul utilizării. A nu se congela: reactivii congelați ar putea modifica funcționalitatea testului. Depozitați flacoanele în poziție verticală. Depozitarea în poziție orizontală poate provoca aglomerări de celule. În cazul modificării poziției, amestecați ușor pentru a dizolva eventualele agregate prezente.

Deteriorarea reactivilor: Prezența aglomerărilor, particulelor și turbidității.

SPECIMENE

Ser sau plasmă proaspătă. Stabile 8 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Probele care prezintă fibrină trebuie centrifugate înainte de testare. Nu utilizați probe intens hemolizate sau lipemice.

PRECAUȚII

1. Kitul este destinat exclusiv pentru diagnosticare *in-vitro*.
2. Nu utilizați kitul după data de expirare (consultați **Eticheta de pe flacon și de pe cutie**).
3. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
4. Reactivii din acest kit au fost procesați pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După

deschiderea flaconului, conținutul ar trebuie să rămână viabil până la data de expirare.

5. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.

ELIMINAREA REACTIVULUI DIN KIT ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivului din kit și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a martorilor pozitivi și negativi TPHA cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Înainte de utilizare, trebuie să așteptați ca reactivii să ajungă la 18-25 °C.
3. Evitați contaminarea reactivilor sau serului cu salivă, deoarece aceasta va determina rezultate fals pozitive la specimene.
4. Nu schimbați între ele componentele de la diferite kituri.
5. Utilizarea kitului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează kitul, iar utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza kitul în alte tehnici.

COMPONENTELE KITULUI FURNIZATE

- 1) R1: Celule de testare (Capac galben, 1x7,5 ml): Eritrocite aviare stabilizate, sensibilizate cu antigene T. Pallidum (*Nichols*), conservant, pH 7,2.
- 2) R2: Celule martor (Capac verde, 1x7,5 ml): Suspensie stabilizată de eritrocite aviare, conservant, pH, 7,2.
- 3) R3: Diluant TPHA (Capac alb, 2x10 ml): Soluție salină tampon fosfat, pH 7,2, extract *T. pallidum* (Reiter), conservant.
- 4) Martor + (Capac roșu, 1x1 ml): Ser uman imun prediluat 1:20, conservant.
- 5) Martor - (Capac albastru, 1x1 ml): Ser animal, conservant.

MATERIALE ȘI ECHIPAMENTE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- a) Pipete de precizie.
- b) Plăci de microtitru cu godeuri în formă de U.

TEHNICA DE EVALUARE CALITATIVĂ

1. Așteptați ca reactivii și proba să ajungă la temperatura camerei.
2. Agitați ușor, însă temeinic, flacoanele cu celulele de testare și martor chiar înainte de utilizare.
3. Diluați proba 1:20 cu diluant (10 µl ser + 190 µl diluant (R3)).
4. Pipetați în godeurile alăturate ale plăcii de microtitru:

	Godeu de testare	Godeu martor
Probă 1:20 sau martor*	25 µl	25 µl
Celule martor	--	75 µl
Celule de testare	75 µl	--

*Pentru fiecare martor pozitiv sau martor negativ ori probă de la pacient testată, este necesar câte 1 godeu de testare și 1 godeu martor.

5. Amestecați bine placa de microtitru până când obțineți o probă/celule omogenă(e).
6. Acoperiți placa de microtitru și incubați la temperatura camerei timp de 45-60 min. Țineți placa departe de microtitru de vibrații, căldură și lumina directă a soarelui.
7. Examinați macroscopic modelele de aglutinare a celulelor.

TEHNICA DE EVALUARE SEMICANTITATIVĂ

1. Fiecare specimen necesită 8 godeuri ale unei plăci de microtitru, etichetate de la A la H.
2. Puneți 25 µl de diluant în godeurile B până la H inclusiv.
3. Transferați 25 µl din proba diluată 1:20, în cadrul **Tehnicii de evaluare calitativă** de mai sus, în godeurile A și B.
4. Luați 25 µl de probă diluată din godeul B și dublați diluțiile probei din godeurile B până la H inclusiv, eliminând 25 µl de probă diluată din godeul H.
5. Adăugați 75 µl de celule de testare în godeurile A până la H inclusiv.
6. Agitați ușor placa de microtitru pentru a amesteca bine conținutul.
7. Acoperiți placa de microtitru și incubați la temperatura camerei timp de 45-60 min. Țineți placa de microtitru departe de vibrații, căldură și lumina directă a soarelui.
8. Examinați microscopic modelele de aglutinare a celulelor.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Citiți rezultatele comparând modelele de aglutinare a celulelor de testare cu cele ale celulelor martor. Valorile sunt evaluate și raportate după următoarele criterii:

Grad de hemaglutinare	Valoare	Rezultat
Strat fin de celule care acoperă complet fundul godeului, uneori cu margini pliate	4+	Reactiv
Strat fin de celule care acoperă parțial fundul godeului	3+	Reactiv
Strat fin de celule înconjurat de un cerc roșu	2+	Reactiv
Strat fin de celule care acoperă o suprafață mai mică și este înconjurat de un cerc roșu mai mic	1+	Reactiv
Buton de celule cu o gaură mică în mijloc	±	Borderline
Un buton definit și compact de celule, uneori cu o gaură foarte mică în mijloc.	-	Negativ

INTERPRETAREA REZULTATELOR

1. Martorul negativ nu trebuie să prezinte niciun semn de aglutinare, nici la celulele de testare, nici la cele martor.
2. Martorul pozitiv trebuie să prezinte modele de aglutinare numai la celulele de testare.
3. Orice model de aglutinare afișat de celulele martor indică prezența unor anticorpi nespecifici și nu poate fi interpretat.
4. Probele cu un model borderline (de graniță) trebuie retestate și raportate ca negative dacă este reprodus același model.
5. Probele reactive trebuie eliminate la titrare după cum se arată la tehnica de evaluare semicantitativă de mai sus. Titru serului este definit drept cel mai înalt grad de diluare care prezintă un rezultat reactiv.
6. Diagnosticul clinic nu trebuie efectuat pe baza rezultatului unui singur test, ci trebuie să integreze atât date clinice, cât și de laborator.

LIMITĂRI

1. Întrucât acest kit nu poate face distincție între sifilis și alte infecții treponemale patogene, de ex. Yaws, trebuie analizate întotdeauna dovezile clinice. Se recomandă ca toate rezultatele pozitive să fie confirmate printr-o metodă alternativă, cum ar fi FTA-ABS.
2. Kitul TPHA Syphilis Lorne are un înalt grad de specificitate, dar au fost semnalate rezultate fals pozitive la probe de la pacienți cu mononucleoză, lepră, borelioză, boli autoimune și toxicomanie.
3. Testul TPHA nu este util în stabilirea eficienței terapiei, deoarece nivelul de anticorpi se păstrează (ceea ce ar indica un rezultat pozitiv la test) un anumit timp după ce bolnavul este declarat vindecat din punct de vedere clinic.
4. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi provocate și de:
 - Contaminarea materialelor folosite în testare
 - Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivului
 - Abaterile de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Kitul a fost caracterizat prin procedurile menționate în **Tehnici recomandate**.

2. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de TPHA Syphilis Kit Lorne este testat conform **Tehnicilor recomandate** pentru a se asigura reactivitatea adecvată.
3. Bilirubina (≤ 20 mg/dl), hemoglobina (≤ 10 g/l), lipidele (≤ 10 g/l) și factorii reumatoizi (≤ 300 IU/ml) nu afectează rezultatele. Alte substanțe pot influența rezultatele¹.
4. **Sensibilitate analitică:** 0,1 IU/ml, testat conform Primului standard internațional pentru plasma sifilizată umană IgG și IgM, codul NIBSC 05/132.
5. **Efect de prozonă:** Nu a fost detectat niciun efect de prozonă la titre $\geq 1/163840$.
6. **Sensibilitate diagnostic:** 100%
7. **Specificitate diagnostic:** 100%.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța reactivilor în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abatere trebuie validată înainte de utilizare cu ajutorul procedurilor de laborator stabilite.

BIBLIOGRAFIE

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE

Dimensiune kit	Număr de catalog
100 teste per kit	043100A



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Regatul Unit
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 12

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

GIMA S.p.A.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Marconi, 1
20060 Gessate, MI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Tommaso Grossi, 2
20121 Milano, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*
Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*
Dispositivi per aerosolterapia / *Aerosol therapy devices*
Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*
Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*
Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*
Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument kit*
Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 1-2/3/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / Active substances and liquids suctioning devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

Marca / Brandname:

VEGA / SUPER VEGA / TOBI / SUPER TOBI / TOBI CLINIC / TOBI HOSPITAL / CLINIC PLUS / HOSPI PLUS

Modello / Model:

Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators

Codici / Codes:

28220 ; 28216 ; 28209 ; 28214 ; 28210 ; 28232 ; 28211 ; 28202 ; 28212 ; 28233 ; 28243 ; 28234 ; 28222 ; 28194 ; 28224 ; 28196 ; 28208 ; 28198 ; 28190 ; 28200 ; 28191 ; 28192 ; 28201 ; 28231 28203 ; 28215 ; 28204 ; 28193 ; 28183 ; 28182

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Kit ORL sterile / Sterile ENT kit

Codici / Codes:

31456

Modello / Model:

Kit pap test / Pap smear kit

Codici / Codes:

29704

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Modello / Model:

Spatula cervicale monouso sterile in plastica o legno / Disposable sterile plastic or wooden cervical spatula

Codici / Codes:

29745 ; 29748-29749

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum central pin - mix

Codici / Codes:

29991

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - piccolo, medio, grande / Disposable sterile vaginal speculum central pin - small, medium, large

Codici / Codes:

29946 ; 29947 ; 29948

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile tache - mix / Disposable sterile vaginal speculum tache - mix

Codici / Codes:

29987

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum middle screw - mix

Codici / Codes:

29995

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale - mix / Disposable sterile vaginal speculum side screw - mix

Codici / Codes:

29986

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 4 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale (piccolo, medio, grande) / Disposable sterile vaginal speculum side screw - small, medium, large

Codici / Codes:

29983; 29984 ; 29985 ; 29976; 29977, 29978

Modello / Model:

Tampone di trasporto in plastica sterile / Sterile plastic transport swab

Codici / Codes:

29753

Marca / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

Modello / Model:

Spazzolini cervicali monouso sterile / Sterile disposable cervical brushes

Codici / Codes:

29735 ;29736 ; 29737

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Proctoscopio adulti / Adult proctoscope

Codici / Codes:

25957

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 5 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per aerosolterapia / Aerosol therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1102

Modello / Model:

Aerosol a pistone adulti e bambini / Adult and Kids compressor nebulizers

Codici / Codes:

28091 ; 28092

Marca / Brandname:

EOLO / CORSIA

Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone / Professional compressor nebulizers

Codici / Codes:

28097; 28105

Marca / Brandname:

MISTRAL

Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone per uso domiciliare / Professional compressor nebulizers for home healthcare environment

Codici / Codes:

28102

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 6 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / Blood pressure measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

Marca / Brandname:

BOSTON / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TECNICO PROFEXIONAL / DAYTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32731 ; 32747; 32749 ; 32719 ; 32725; 32726 ; 32709; 32727; 32728; 32738; 32734 ; 32693/10965 ; 32735 ; 32745

Marca / Brandname:

SIRIO

Modello / Model:

Manometro Aneroidi / Aneroid manometer

Codici / Codes:

32904

Marca / Brandname:

YTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32720; 32703; 32693; 32701

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	23
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-05-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali DA POLSO / DA BRACCIO / Digital Sphygmomanometers WRIST / ARM

Codici / Codes:

32926 ; 32924; 32924 SC

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY

Codici / Codes:

32800; 32801

Marca / *Brandname:*

DOMINO

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali / Digital Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32803; 32804

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Modello / Model:

Pulsoximetri / Pulse oximeters

Codici / Codes:

34266; 34282; 34285, 34285-10997, 34340; 34342; 34265; 35091; 35092; 35093; 35095; 35090 ; 35100

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Marca / Brandname:

DIGIT / DIGIT KIDS FARMAMED

Modello / Model:

NUB -Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

Codici / Codes:

10980

Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / CARREFOUR / GS /PBpharma / 36.2 T&B / SUCCHIOTTO °C / BASALE / GIMA

Modello / Model:

Termometri clinici digitali classici e flessibili / Digital clinical thermometers classic and flexible

Codici / Codes:

25560; 305026-10945; 25561; 25560-10907; 305027-10946 ; 25608

Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / GIMA

Modello / Model:

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

Codici / Codes:

25563 ; 25562

Marca / Brandname:

PBpharma /GIMA

Modello / Model:

Termometri clinici digitali auricolari e frontali multifunzione / Digital clinical ear and ahaed multifunction thermometers

Codici / Codes:

25580 ; 25585

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	23
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-05-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / *restricted to the aspects concerned the metrological requirements*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1301, MD 0104

Modello / *Model:*

Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / *Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter*

Codici / *Codes:*

27335 ; 27344; 27331

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / *Model:*

Cannule di Guedel sterili / *Sterile Guedel airways*

Codici / *Codes:*

34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438; 34383; 34439

Modello / *Model:*

Maschere in silicone autoclavabili / *Maschere autoclavabili in silicone GIMA PLUS / Silicone autoclavable face masks / Silicone autoclavable face masks GIMA PLUS*

Codici / *Codes:*

34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225 ; 34252, 34253, 34254, 34255; 34250

Modello / *Model:*

Maschere laringee riutilizzabili / *Reusable laryngeal airway masks*

Codici / *Codes:*

34424; 34425, 34426, 34427, 34428, 34429

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

Modello / Model:

Palloni rianimatori in silicone / Kit Palloni rianimatori in silicone adulti / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit

Codici / Codes:

34245, 34246, 34247; 34248, 34277, 34249 ; 34244

Modello / Model:

Reservoir monouso (sacche ossigeno) e valvola / Oxygen reservoir and valve

Codici / Codes:

34257; 34258; 34275; 34279

Modello / Model:

Valvola PEEP e adattatore / Valvola antireflusso e posteriore / Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve

Codici / Codes:

34227 ; 34228 ; 34259 ; 34256

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack

Codici / Codes:

34110 ; 34111

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument kit

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / Suture removal pack / Suture procedure pack

Codici / Codes:

38950 ; 38951

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Forbici per bende di Lister / Forbici chirurgiche standard / Lister bandage scissors / Standard surgical scissors

Codici / Codes:

388xx

Modello / Model:

Pinza di Magill / Pinza di Hartmann per orecchio / Magill forceps / Hartmann ear forceps

Codici / Codes:

388xx

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 12 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

Modello / Model:

Forbici di Mayo / Forbici di Metzenbaum / Forbici Iris / Forbice ombelicale / Forbice per chirurgia orecchio di Bellucci / Pinze per medicazione standard / Pinze di Hunter-Splinter / Pinze emostatiche di Adson / Pinze emostatiche Halstead-Mosquito / Pinza per dissezione McIndoe / Pinze di Pean / Pinza di Spencer-Wells / Pinza portatamponi di Foerster / Portaghi di Hegar- Mayo / Portaghi di Crile-Wood / Mayo scissors / Metzenbaum scissors / Iris scissors / Umbilical scissors / Bellucci ear scissors / Standard dressing forceps / Hunter-Splinter forceps/ Adson haemostatic forceps/ Halstead-Mosquito dissection forceps / McIndoe dissection forceps/ Pean forceps / Spencer-Wells forceps/ Foerster polypus forceps/ Hegar-Mayo needle holder / Crile-Wood needle holder

Codici / Codes:

388xx ; 389xx

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

CERTIFICATE

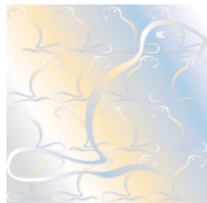
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero	10164 - A	Valido da	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14	Settore IAF	29 a

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 9001:2015**

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per i seguenti prodotti/servizi:

Commercializzazione, confezionamento ed assistenza di: dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), dispositivi di protezione individuale (DPI), biocidi (PMC), dispositivi per veterinaria, accessori, arredi e supporti ad uso medico

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it



GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





Reg. Number	10164 - A	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid Until	2024-10-14	IAF Sector	29 a

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Trade, packaging and service of medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), personal protective equipments (PPE), biocides, veterinary items, medical accessories furniture and aids.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

GIMA S.p.A.

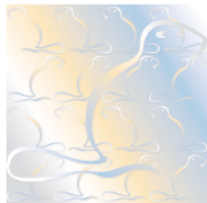
Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





Reg. Numero	10164 - M	Valido da:	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Gestione della progettazione e della produzione, confezionamento e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: iniezione, infusione, trasfusione, dialisi; disinfezione, pulizia, risciacquo; IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: circolazione extracorporea, infusione, emaferesi; stimolazione o inibizione; riabilitazione e protesi attive; IVF e ART; software; sistemi di gas medicali e relative parti); Dispositivi di monitoraggio; Dispositivi per immagini e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Commercializzazione e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: IVF e ART), Dispositivi per acquisizione immagini (eccetto radiazioni ionizzanti), Dispositivi di monitoraggio, Dispositivi per radioterapia e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

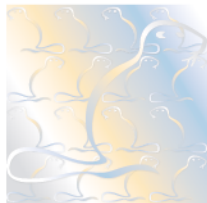
Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwacermet.it



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid until	2024-10-14		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Management of design and production, packaging and service of:

General non-active, non-implantable medical devices (except: injection, infusion, transfusion and dialysis; disinfecting, cleaning, rinsing; IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except: extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis; stimulation or inhibition, rehabilitation devices and active prostheses; IVF, ART; software; medical gas supply systems and parts thereof), Monitoring devices, Devices for imaging and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD).

Trade and service of: General non-active, non-implantable medical devices (except: IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except IVF, ART), Devices for imaging (except ionizing radiation), Monitoring devices, Devices for radiation therapy and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices(IVD)

Chief Operating Officer
Giambiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





GIMA

GIMA COLLECTOR - sterile

Code: 29737
Category: Brushes and collectors
Unit of sale: box of 100 pcs.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: I S
NSIS: 414964
CND: U089002
EAN13: 8023279297379



Description: Sterile GIMA collector

- **Material:** plastic
- **Shaft length:** 19.5 cm
- **Packed in a single sterile pouch in box of 100 pouches**

With Wallach papette all it takes is a simple rotating motion to collect a total sampling endocervical and ectocervical cells, including the transformation area, with less trauma.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
KIT PAP TEST / <i>Pap smear kit</i>	29704
Gimabrush	29735
GIMABRUSH BALL	29736
GIMA COLLECTOR	29737
SWAB PLASTICA STERILE / <i>Sterile plastic swab</i>	29753
SPECULUM VITE LATERALE - piccolo / <i>Vaginal Speculum side screw small</i>	29983
SPECULUM VITE LATERALE - medio / <i>Vaginal Speculum side screw medium</i>	29984
SPECULUM VITE LATERALE - grande / <i>Vaginal Speculum side screw large</i>	29985
SPECULUM VITE LATERALE - MIX / <i>Vaginal Speculum side screw mix</i>	29986
SPECULUM TACHE - MIX	29987
SPECULUM PERNO - MIX / <i>Vaginal Speculum central pin</i>	29991
Speculum vite centrale mix / <i>Vaginal Speculum middle screw - mix</i>	29995
SPATULA LEGNO STERILE A / <i>Sterile wooden spatula</i>	29745
Spatole plastica / <i>Sterile plastic spatula</i>	29748-29749
KIT ORL STERILE / <i>Sterile ENT kit</i>	31456

classe di rischio I (sterile) in accordo alla regola 5 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
risk class I (sterile), according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations),

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
PROCTOSCOPI / <i>Proctoscopes</i>	25957

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 5 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class IIa, according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;

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



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

- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over the printed name of the legal representative.