

SONY MEDICAL PRINTERS



Space saving design:
154x240xh 88 mm,
for flexible integration
into medical carts

33968



- **33968 SONY HYBRID GRAPHIC PRINTER UP-X898 MD - black/white**
Produces A6 size printings in about 2 seconds, with superb print quality with 325 dpi and grey level of 256 steps. Can take both analogue video and digital signal inputs. 110-240 V AC, 50/60 Hz.

- **33993 SONY COLOUR PRINTER UP-25 MD**

High quality analogue A6 Dye. Sublimation Printer for use in medical applications.

An ideal technology for making high quality, accurate photographic prints.

See more info on www.gimaitaly.com



33993

SONY ORIGINAL PAPER



SONY VIDEOPRINTER PAPERS

- **72726 SONY PAPER - UPP-110 HD - box of 10 rolls**
High density printing paper - 110 mm x 20 m
- **72727 SONY PAPER - UPP-110 HG - box of 10 rolls**
High glossy printing paper - 110 mm x 18 m
- **72728 SONY PAPER UPP-110S - box of 10 rolls**
- **72729 SONY PAPER UPP-110HA - box of 10 rolls**
- **72735 SONY COLOUR PAPER UPC-21L**
(4 ink rolls + 200 supports 144x100 mm)

MITSUBISHI ORIGINAL PAPER

- **72740 MITSUBISHI PAPER K65HM-CE - box of 4**



COMPATIBLE PAPERS FOR SONY AND MITSUBISHI PRINTERS



ULTRASOUND COMPATIBLE PAPER FOR VIDEOPRINTERS

Top quality thermal print media perfectly fitting Sony and Mitsubishi thermal printers.

Long lasting image durability for high storage durability
- high humidity and heat resistance for long storage
- strong resistance to water, finger prints and ultrasound gel drops.

Precise, high resolution image reproduction
- first class colour intensity for highest black colour density
- outstanding, bright, sharp and detailed medical image
- high glossy, brilliant, photorealistic reproduction
Trouble-free printing and long-term use of printer
- easy tearing along the cross direction
- minimum curling for flat photo media and easy filing
- built-in anti-electrostatic layer preventing thermal head damage.

GIMA code	SONY	Compatibility MITSUBISHI	Paper grade	Size mm x m	Minimum order
72745	UPP-110HG	K91HG/KP91HG	high glossy	110x18	box of 5
72746	UPP-84HG	-	high glossy	84x12.5	box of 10
72747	UPP-110HD	-	high density	110x20	box of 5
72748	-	K65HM/KP65HM	high density	110x20	box of 5
72749	UPP-210HD	-	high density	210x25	box of 5
72750	UPP110S	-	standard	110x20	box of 5
72751	-	K61S/KP61S/KP61B	standard	110x20	box of 5



COMPATIBLE DEFIBRILLATOR ECG THERMAL PAPER - DIFFERENT BRANDS

GIMA code	MANUFACTURER AND MODEL	Type	Width mm	Length m	Sheet	Marker	Grid*	Min. order	GIMA code	MANUFACTURER AND MODEL	Type	Width mm	Length m	Sheet	Marker	Grid*	Min. order
33100	CORPLUS Corplus 3	roll	106	20	-	no	or/red	10	33102	PHILIPS Defibrillator MRX	roll	75	25	-	no	or/red	10
32968	MINDRAY Beneheart D3, D6	roll	50	20	-	no	or/red	20	33103	Heartstart XL	roll	50	30	-	no	or/red	20
33103	HEWLETT PACKARD 40457C/D, Codemaster 100, XL	roll	50	30	-	no	or/red	20	33032	PHYSIO CONTROL Life Pack 8-9-10	roll	50	23	-	no	or/red	20
33029	NIHON KOHDEN Def. TEC 5521, 5531, BSM 2300, 3000	pack	50	100	200	no	or/red	25	33033	Life pack 11-12-15	roll	107	25	-	no	or/red	10
32988	Tech-8300	roll	50	30	-	no	or/red	20	32983	SCHILLER Defigard 6002	pack	80	70	300	yes	or/red	20
									33106	ZOLL Defi/1400 (P/N 8000-0300)	pack	90	90	200	yes	or/red	20

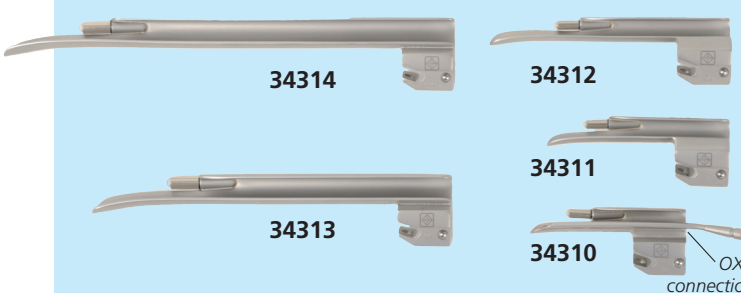
*or/red: grid could be orange or red colour

STANDARD LARYNGOSCOPE BLADES AND SETS - 2.5 V

McINTOSH BLADES



MILLER BLADES



Great features of the unique GIMA blades and handles

- standard 2.5 V vacuum bulb
- light ergonomic, satin finish handle to reduce glare
- Stainless Steel contacts guarantee long working life
- easy sterilization ETO or steam
- full range of Mc Intosh & Miller blades, latex free
- ISO 7376 fittings allow use of blades with existing handles
- set is packaged in an anti-shock case and in cardboard box
- 2.5 V handles work with both alkaline batteries or rechargeable batteries
- good light transmission of 3,500 LUX with 2.5 V handles
- autoclavable up to 134° for 5 minutes (approx. 2,000 times)
- non magnetic blades and handles

GIMA code	STANDARD BLADES	Overall Length mm	Distal Width mm
34310	Blade N° 00 MILLER OXY - premature	65	12.5
34311	Blade N° 0 MILLER - premature/newborn	78	11.5
34312	Blade N° 1 MILLER - babies	102	11.5
34313	Blade N° 2 MILLER - adults	155	16.5
34314	Blade N° 3 MILLER - adults/large	195	16.5
34317	Blade N° 0 Mc INTOSH - newborn	80	13
34318	Blade N° 1 Mc INTOSH - babies	92	14
34319	Blade N° 2 Mc INTOSH - infants	100	14
34320	Blade N° 3 Mc INTOSH - adults	130	18
34321	Blade N° 4 Mc INTOSH - adults/large	155	18

GIMA code STANDARD RECHARGEABLE SETS (HANDLE+BLADES)

34301	Pediatric set	2 blades MILLER 0-1
34307	Pediatric set	3 blades MILLER 00-0-1
34305	Pediatric set	3 blades MILLER 0-1, Mc INTOSH 0
34306	Doctor set	3 blades MILLER 1, 2, 3
34302	Adult set	3 blades Mc INTOSH 2-3-4
34303	Adult set	4 blades Mc INTOSH 1-2-3-4

GIMA code BULBS, BATTERIES AND RECHARGEABLE HANDLES

34352	Small rechargeable handle - pediatric (2xAA) - 2.5 V
34354	Large rechargeable handle - adult (2XC) - 2.5 V
34466	Pediatric rechargeable Li-ion battery 2.5 V AA
34467	Adult rechargeable Li-ion battery 2.5 V "C"
<i>Charging time 2.5 hours (34466), 5 hours (34467)</i>	
31542	Charging station (including pediatric adaptor, wall support, UK, US and EU plug) 100-240 V
34324	Small Bulbs for MAC N°0 and MILLER N°00,0,1
34325	Large Bulbs for MAC N°1,2,3,4 and MILLER N°2,3
<i>compatible with Kawe and Riester</i>	



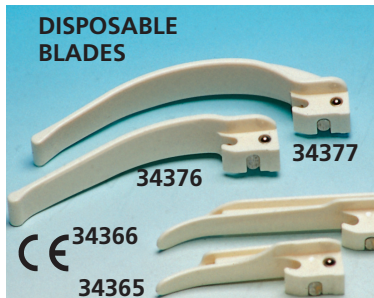
DISPOSABLE F.O. LARYNGOSCOPE BLADES MILLER AND MC INTOSH

SINGLE-PATIENT USE LARYNGOSCOPE F.O. BLADES

Choice of 5 different blades: Mc Intosh N° 2, 3, 4 and Miller N° 0,1. All blades are tested for tensile strength. Individually packed, non sterile.

COMPATIBILITY WITH ALL "GREEN" F.O. SYSTEMS

GIMA code	DISPOSABLE BLADES NON STERILE	Overall Length mm	Distal Width mm
34481	Metal handle		
34364	Plastic handle		
34365	N° 0 Miller - infant	90	22
34366	N° 1 Miller - child	100	23.3
34375	N° 2 Mc Intosh - adult small	115	34.4
34376	N° 3 Mc Intosh - adult	132	40.6
34377	N° 4 Mc Intosh - adult large	155	58.7
34359	Bulb for old plastic handle sold up to may 2016		
34358	Bulb for new plastic handle sold since june 2016		



- 34381 EMERGENCY PACK: plastic handle +3 disposable blades Mc Intosh N° 2,3,4
- 34382 NYLON BAG - empty
- 34384 EMERGENCY CASE: plastic handle+6 disposable blades Miller 0,1,2 and Mc Intosh 2,3,4.





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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:11:29



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 2 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 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

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:11:56



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





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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:12:15



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 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



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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:12:51



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 Aneroido / 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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:13:13



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 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

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:13:36



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 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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:13:57





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 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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:14:45





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



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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:15:40



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

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

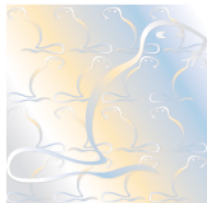
Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:16:08



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





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

