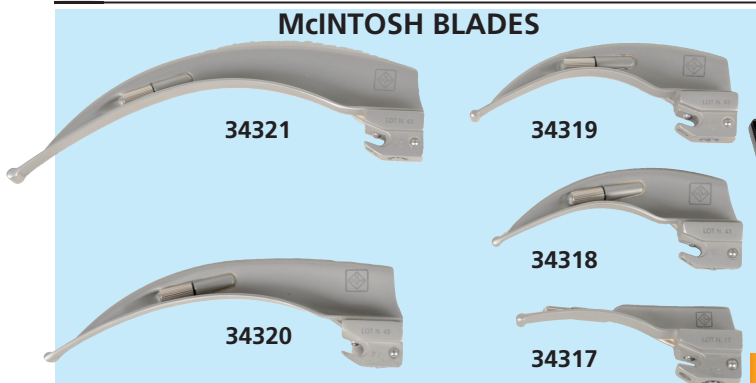


STANDARD LARYNGOSCOPE BLADES AND SETS - 2.5 V

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>	

Two vertical, silver-colored rechargeable handles are shown. The handle on the left is labeled '34352' and the one on the right is labeled '34354'. Both have a GIMA logo at the top.



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.

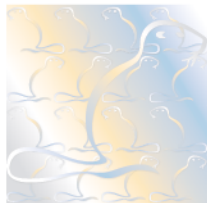
COMPATIBILITY WITH ALL "GREEN" F.O. SYSTEMS

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. Number	10164 - M	Valid From	2018-10-01
First issue date	2012-10-15	Last change date	2020-05-06
Valid until	2021-10-14		

Previous expiry date

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 manufacturing, trade, packaging and assistance of: medical devices (DM), in vitro-diagnostic medical devices (IVD), accessories

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 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





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

22

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2020-04-24

Pagina / Page 1 di / of 9

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 08-14/11/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/04/2020 08:18:48



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

22

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2020-04-24

Pagina / Page 2 di / of 9

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 e vasi di ricambio / Surgical aspirators and jars

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

Modello / Model:

Kit pap test / Pap smear kit

Modello / Model:

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

Modello / Model:

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

Modello / Model:

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

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/04/2020 08:19:37



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

22

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2020-04-24

Pagina / Page 3 di / of 9

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 tache - mix / Disposable sterile vaginal speculum tache - mix

Modello / Model:

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

Modello / Model:

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

Modello / Model:

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

Modello / Model:

Tampone di trasporto in plastica sterile / Sterile plastic transport swab

Marca / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

Modello / Model:

Spazzolini cervicali monouso sterile / Sterile disposable cervical brushes

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

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: 27/04/2020 08:19:59



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

22

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2020-04-24

Pagina / Page 4 di / of 9

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

Marca / Brandname:

EOLO / CORSIA

Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone / Professional compressor nebulizers

Marca / Brandname:

MISTRAL

Modello / Model:

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

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 1302, MD 0104

Marca / Brandname:

BOSTON / BOSTON OLPRESS / BOSTON LOBIVON / BOSTON COMBISARTAN / BOSTON VALPRESSION / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TOKIO ZANTIPRESS / DAYTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

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: 27/04/2020 08:20:27



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

22

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2020-04-24

Pagina / Page 5 di / of 9

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

Marca / Brandname:

SIRIO

Modello / Model:

Manometro Aneroide / Aneroid manometer

Marca / Brandname:

YTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Modello / Model:

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

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY

Marca / Brandname:

DA POLSO/WRIST - DA BRACCIO/ARM / 24 H ABPM

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali Automatici / Digital Automatic Sphygmomanometers

Marca / Brandname:

YTON / DOMINO

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali / Digital Sphygmomanometers

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: 27/04/2020 08:20:55



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Revisione /
Revision

22

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2020-04-24

Pagina / Page 6 di / of 9

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 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

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

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

Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / GIMA

Modello / Model:

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

Marca / Brandname:

PBpharma /GIMA

Modello / Model:

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

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:27/04/2020 08:21:18



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

22

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2020-04-24

Pagina / Page 7 di / of 9

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

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MD 0104, MDS 7010

Modello / Model:

Bilancia pesapersona / Scales - ASTRA - FAMILY - PEGASO

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

Modello / Model:

Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways

Modello / Model:

Maschera per rianimazione CPR / CPR resuscitator mask

Modello / Model:

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

Modello / Model:

Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal airway masks

Modello / Model:

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

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/04/2020 08:21:48



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

22

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2020-04-24

Pagina / Page 8 di / of 9

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:

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

Modello / Model:

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

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

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 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Kit per sutura standard / Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / kit standard per parto / Standard suture pack / Suture removal pack / Suture procedure pack / Standard delivery pack

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: 27/04/2020 08:22:12



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

22

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2020-04-24

Pagina / Page 9 di / of 9

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

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:

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

Modello / Model:

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

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

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

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

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.

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: 27/04/2020 08:22:36



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

