

Anexa 5 Saltea antiescare gradul I, cu celule tip fagure, Model:28566, Gima, Italia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
Saltea antiescare gradul I, cu celule tip fagure Descriere Salteaua antiescare previne aparitia escarelor, daca pacientul are deja escare salteaua antiescare va ajuta la vindecarea acestuia impreuna cu tratamentul medicamentos si dieta de viata prescrisa de medic Parametrul Specificatia Saltea Dimensiuni aproximative 195x90 (±5cm), înălțime minim 7cm Celule tip fagure (formă de bule) minim 130 Material impermeabil, rezistent la curățare și dezinfecție da Celule tip fagure conectate în două grupe A și B da Greutatea maximă suportată minim 110 Kg Caracteristici compresor Compresor cu presiune alternanta da Ciclul de umflare / dezumflare 10 -15 minute Cârlige pentru fixare de marginea patului da Nivel de zgomot redus da Debitul de aer 4 -9 litri/min Presiunea reglabila la ieșire minim 50 -100 mmHg Alimentare rețea electrică 220 V, 50 Hz da	Saltea antiescare gradul I, cu celule tip fagure Descriere Salteaua antiescare previne aparitia escarelor, daca pacientul are deja escare salteaua antiescare va ajuta la vindecarea acestuia impreuna cu tratamentul medicamentos si dieta de viata prescrisa de medic Parametrul Specificatia Saltea Dimensiuni aproximative 200x90 (±5cm), înălțime minim 7cm Celule tip fagure (formă de bule) minim 130 Material impermeabil, rezistent la curățare și dezinfecție da Celule tip fagure conectate în două grupe A și B da Greutatea maximă suportată minim 135 Kg Caracteristici compresor Compresor cu presiune alternanta da Ciclul de umflare / dezumflare 6 minute Cârlige pentru fixare de marginea patului da Nivel de zgomot redus da Debitul de aer 6-7 litri/min Presiunea reglabila la ieșire minim 40 -100 mmHg Alimentare rețea electrică 220 V, 50 Hz da

Anexa 6 Saltea antiescare gradul II și III, cu celule cilindrice, 28575, Gima, Italia

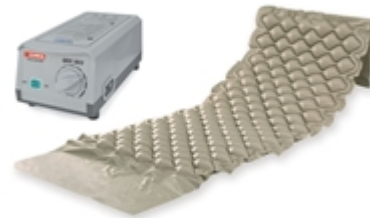
Parametri solicitati	Parametri oferiti
Saltea antiescare gradul II și III, cu celule cilindrice	Saltea antiescare gradul II și III, cu celule cilindrice
Descriere Salteaua antiescare previne aparitia escarelor, daca pacientul are deja escare salteaua antiescare va ajuta la vindecarea acestuia impreuna cu tratamentul medicamentos si dieta de viata prescrisa de medic	Descriere Salteaua antiescare previne aparitia escarelor, daca pacientul are deja escare salteaua antiescare va ajuta la vindecarea acestuia impreuna cu tratamentul medicamentos si dieta de viata prescrisa de medic
Parametrul Specificația	Parametrul Specificația
Saltea Dimensiuni aproximative 195x90 (±5cm), înălțime minim 11cm	Saltea Dimensiuni aproximative 200x90 (±5cm), înălțime minim 12.8cm
Celule cilindrice gonflabile (formă tubulară) minim 16	Celule cilindrice gonflabile (formă tubulară) – 17 celule
Material impermeabil, rezistent la curățare și dezinfecție da	Material impermeabil, rezistent la curățare și dezinfecție da
Celule cilindrice conectate în două grupe A și B da	Celule cilindrice conectate în două grupe A și B da
Greutatea maximă suportată minim 140 Kg	Greutatea maximă suportată minim 150 Kg
Caracteristici compresor	Caracteristici compresor
Compresor cu presiune alternanta da	Compresor cu presiune alternanta da
Ciclul de umflare / dezumflare 10 -15 minute	Ciclul de umflare / dezumflare 12 minute
Cârlige pentru fixare de marginea patului da	Cârlige pentru fixare de marginea patului da
Nivel de zgomot redus da	Nivel de zgomot redus da
Debitul de aer 4 -9 litri/min	Debitul de aer 7-8 litri/min
Presiunea reglabila la ieșire minim 50 -100 mmHg	Presiunea reglabila la ieșire minim 55 -122 mmHg
Alimentare rețea electrică 220 V, 50 Hz da	Alimentare rețea electrică 220 V, 50 Hz da



GIMA

BUBBLE AIR MATTRESS + COMPRESSOR (28564+28565) - PROFESSIONAL USE

Code:	28566
Category:	Intensive care anti-decubitus mattresses
Unit of sale:	1 kit
Minimum order:	1
Type:	Medical device
Class:	I
NSIS:	817830
CND:	Y033399
EAN13:	8023279285666



Description:	• BUBBLE MATTRESS Designed for the treatment and prevention of pressure sore stage I in short-term and domiciliary therapies. The PVC mattress is composed of 130 7 cm-high bubble cells, particularly comfortable. Fixable to bed by extra flaps on both top and bottom side. Cold-resistant -30 degrees. Flaps length: 50+50 cm (top + bottom).
	• PUMP SYSTEM Special silent pump for an excellent pressure regulation by a knob on the front panel. It can be hung to any kind of hospital bed frame by means of two adjustable hooks. For use with bubble or alternating cell mattresses.
Technical Specifications:	Bubble mattress: • Total size: 200 x 90 x 7 cm • Cell height: 7 cm (2.7") • Material: PVC • Thickness: 0.32 mm • Number of cells: 130 • Suitable for persons up to: 135 kg
	Pump system: • Size: 25 x 12 x h 10 cm • Operating voltage: 220 V, 50 Hz • Working pressure: 40-100 mmHg • Air output: 6-7 liter/min • Cycle time: 6 min • Plastic casing: Taiwan chimei ABS • TUV-CE IEC/EN60601-1; 60601-1-2



GIMA

KIT 5010E ALTERNATING PRESSURE MATTRESS + PUMP - PROFESSIONAL USE

Code:	28575
Category:	Intensive care anti-decubitus mattresses
Unit of sale:	1 pc.
Minimum order:	1
Type:	Medical device
Class:	I
NSIS:	817830
CND:	Y033399
EAN13:	8023279285758



Description: Valuable overlay system designed for prevention and treatment of patients at moderate to intensive risk of pressure ulcers. Pressure is periodically redistributed by inflating and deflating cells in order to mimic natural sleep movement patterns and avoid long term pressurization of tissue.

Manual in: GB, IT.

Nylon PU cover with button biocompatibility, vapor permeable & water resistant with CA117. Flame Retardant Level.
Ventilated low-air-loss cells wicks moisture away.

Technical Specifications:

Mattress:

- Total size: 200 x 90 x 12.8 cm
- Alternating: 1 in 2 (group A and B)
- Cell height: 12.8 cm (5")
- Cover material: Nylon PU with button
- Thickness: 0.4 mm
- Number of cells: 17 + 1 (spare)
- Cells material: nylon PVC
- Load: 150 kg

Pump:

- Size: 30 x 13.5 x h 11 cm
- Cycle time: 12 min
- Operating voltage: 220-240 V, 50 Hz
- Working pressure: 55-120 mmHg
- Case material: Flame retardant ABS
- Air output: 7-8 liter/min
- TUV-CE IEC/EN60601-1; 60601-1-2

Anexa 5 Saltea antiescare gradul I, cu celule tip fagure, Model:28566, Gima, Italia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
Saltea antiescare gradul I, cu celule tip fagure Descriere Salteaua antiescare previne aparitia escarelor, daca pacientul are deja escare salteaua antiescare va ajuta la vindecarea acestuia impreuna cu tratamentul medicamentos si dieta de viata prescrisa de medic Parametrul Specificatia Saltea Dimensiuni aproximative 195x90 (±5cm), înălțime minim 7cm Celule tip fagure (formă de bule) minim 130 Material impermeabil, rezistent la curățare și dezinfecție da Celule tip fagure conectate în două grupe A și B da Greutatea maximă suportată minim 110 Kg Caracteristici compresor Compresor cu presiune alternanta da Ciclul de umflare / dezumflare 10 -15 minute Cârlige pentru fixare de marginea patului da Nivel de zgomot redus da Debitul de aer 4 -9 litri/min Presiunea reglabila la ieșire minim 50 -100 mmHg Alimentare rețea electrică 220 V, 50 Hz da	Saltea antiescare gradul I, cu celule tip fagure Descriere Salteaua antiescare previne aparitia escarelor, daca pacientul are deja escare salteaua antiescare va ajuta la vindecarea acestuia impreuna cu tratamentul medicamentos si dieta de viata prescrisa de medic Parametrul Specificatia Saltea Dimensiuni aproximative 200x90 (±5cm), înălțime minim 7cm Celule tip fagure (formă de bule) minim 130 Material impermeabil, rezistent la curățare și dezinfecție da Celule tip fagure conectate în două grupe A și B da Greutatea maximă suportată minim 135 Kg Caracteristici compresor Compresor cu presiune alternanta da Ciclul de umflare / dezumflare 6 minute Cârlige pentru fixare de marginea patului da Nivel de zgomot redus da Debitul de aer 6-7 litri/min Presiunea reglabila la ieșire minim 40 -100 mmHg Alimentare rețea electrică 220 V, 50 Hz da



DECLARATION OF CONFORMITY

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

GIMA Single Registration Number (SRN):

Medical Device (Trade Name and description)	Code	Basic UDI-DI code
BUBBLE AIR MATTRESS + COMPRESSOR (28564+28565)	28566	802327900Y0333998100000PW

Risk class I (Not sterile), according to the Rule 13 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- comply with essential requirements and dispositions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as from the Technical File filed at the company;
- common Specifications have not been used for the compliance of the above medical device;
- comply with directive 2011/65/EU (and subsequent amendments and integrations) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.



DECLARATION OF CONFORMITY

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

GIMA Single Registration Number (SRN):

Medical Device (Trade Name and description)	Code	Basic UDI-DI code
KIT 5010E ALTERNATING PRESSURE MATTRESS + PUMP	28575	802327900Y0333998100000PW

Risk class I (Not sterile), according to the Rule 13 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), declares, under its own responsibility, that this medical device:

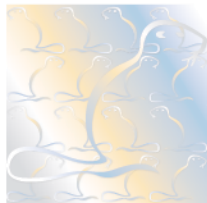
- comply with essential requirements and dispositions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as from the Technical File filed at the company;
- common Specifications have not been used for the compliance of the above medical device;
- comply with directive 2011/65/EU (and subsequent amendments and integrations) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.



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

CERMET

GIMA S.p.A.

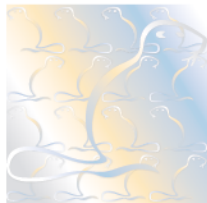
Sede Legale

- 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

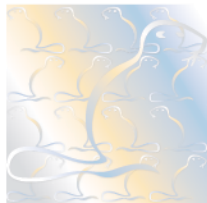
GIMA S.p.A.

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

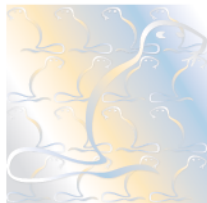
Fax +39.051.763.382

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
Giampiero 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

