



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26032

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2006-09-07

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 4

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:*

LUMED S.r.l.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Staffora, 18/9
20073 Opera, MI - Italia

Sede legale / Registered Headquarter

Via Vittor Pisani, 28
20124 Milano, MI - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Senio, 36/40
47121 Forlì, FC - 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:*

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / *Recording chart paper for medical devices*

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / *Disposable devices for pulmonary test*

Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Elettrocardiografi di seconda generazione / *Electrocardiographs*

Holter ECG / *Holter systems*

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:* 12-13-14-15/01/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26032

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2006-09-07

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 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / Recording chart paper for medical 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

Modello / Model:

Carte termiche prive di Bisfenoli / Phenol free chart paper

Codici / Codes:

CF aa xxx (/yyy) BF aa xxx (/yyy)

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

Boccagli / Mouthpieces

Codici / Codes:

TSxxxx (/yyyy); 910300

Modello / Model:

Boccagli con filtro antiparticolato / Mouthpieces with particulate filter

Codici / Codes:

TSFxxxx

Modello / Model:

Filtri B.V. (batterici - virali) / Bacterial-viral filters

Codici / Codes:

TSVBM xxx (/yyy)

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 26032

Primo rilascio /
First issue date 2006-09-07

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 10

Valido da /
Valid from 2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Elettrocardiografi / Electrocardiographs

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302

Modello / Model:
euro_ecg 3view; euro_ecg 6view; euro_ecg 12view;

Codici / Codes:
EP-LU30001 EP-LU30002 EP-LU30003

Tipologia / Medical Devices:
Elettrocardiografi di seconda generazione / Electrocardiographs

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302

Modello / Model:
euro_ecg 301A; euro_ecg 301; euro_ecg 301B; euro_ecg 601A; euro_ecg 601; euro_ecg 601B; euro_ecg 1201A; euro_ecg 1201; euro_ecg 1201B

Codici / Codes:
EP-LU30111, EP-LU30101, EP-LU30121, EP-LU30112, EP-LU30102, EP-LU30122, EP-LU30113, EP-LU30103, EP-LU30123

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 26032

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2006-09-07

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 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Holter ECG / Holter systems

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Modello / Model:

euro_holter 3view ; euro_holter 12view

Codici / Codes:

EP-LU20001 EP-LU20002 EP-LU20003 EP-LU20004

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



CE manufacturer

GIMA IS MANUFACTURER OF OVER 1,500 PRODUCTS Conform to Europe's Medical Devices Directives

Among Europe's three medical device directives:

- Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC.
- Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.
- In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC.

The definition of what constitutes a **manufacturer** is identical: "Natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labeling (sic) of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party."

The OBL process adopted by Gima, works with its partners to assist in the OBL procedure to understand the requirements to secure CE marking.

Specific areas covered:

- Responsibilities of the OBL and OEM.
- Role of the Notified Body.
- Situations where a lighter OBL approach apply.

The OBL is the "manufacturer" of the product when a product is labeled with the OBL name and contact information. As a result, the OBL assumes the corresponding "manufacturer" responsibilities according to the applicable European Directive.

The pivotal provision that **qualifies a medical device manufacturer**, as such, is the characteristic of **placing the medical device on the market "under his own name."**

The manufacturer clearly is responsible for the medical device manufacturing operations, though the functions described can be variously delegated or subcontracted. And many manufacturers variously have subcontracted the design, manufacture, packaging and labeling operations of their medical devices.

Following are some groupings that have been acknowledged as individual models of medical device manufacturers:

- Conventional medical device manufacturers perform all functions of medical device manufacturing on their premises/facilities.
- Some manufacturers outsource portions of their manufacturing.
- Virtual manufacturers outsource all medical device operations.
- Some manufacturers assemble systems and procedure packs.
- Many more manufacturers contract with manufacturers that already possess CE marking so they can brand the devices as their own.

Discussion is not required to explain the conventional medical device manufacturer that, in its own facilities, on its own premises, physically makes the product and performs all the functions: design, manufacture, packaging and labeling.

CE Marking

CE Marking is a legal requirement for medical devices intended for sale in Europe.

There are three European CE marking Directives that specifically apply to medical devices manufacturers:

1. The **Medical Devices Directive (MDD)** applies to all general medical devices not covered by the Active Implantable Medical Devices Directive or the In Vitro Diagnostics Directive.
2. The Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD) applies to all active devices and related accessories intended to be permanently implanted in humans.
3. The **In Vitro Diagnostics Directive (IVDD)** applies to all devices and kits used away from the patient to make a diagnosis of patient medical conditions (IVD are the analysis of medical samples, such as blood, tissues, or urine, that are taken from patients or healthy individuals).

Most of medical equipments are under MDD, directive 93/42/EEC, updated by 2007/47/EEC and are classified as below:

Class I ► producers/suppliers must prepare technical documentation and after having obtained full quality system registration, are entitled to self-declare (Declaration of Conformity) their compliance with CE. The elements that should be included in the Declaration of Conformity are:

- *Name of the device, including model number and trade name.*
- *Manufacturer/Supplier name and address.*
- *Name of company quality management representative.*
- *Conformity assessment route to compliance.*
- *Standards that have been applied.*
- *Name and signature of a senior management representative and date signed.*

Class IIa/b ► producers must implement a QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS) most commonly achieved using ISO 13485* standard; prepare a technical file with detailed information demonstrating compliance with health and safety requirements of directive 93/42/EEC, 2007/47/EEC and submit all to a Notified Body. After this, the Notified Body will issue a CE CERTIFICATE reporting the Notified Body identifying number.

Class III ► No items sold by Gima

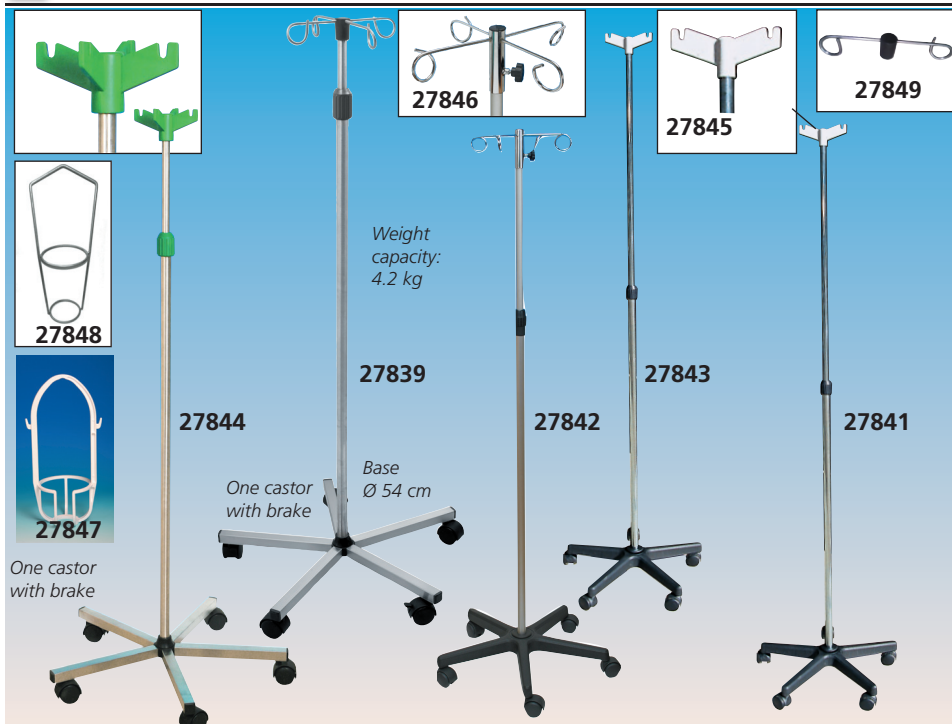
In Vitro Diagnostics Directive (IVDD) are under directive 98/79/EC and require a Notified Body CE Certificate

93/42/EEC, 2007/47/EEC and 98/79/EC CE CONFORMITY:

CLASS I 93/42/EEC	CLASS II 93/42/EEC	CLASS III 93/42/EEC	IN VITRO 98/79/EC	
Most of Gima products	Some Gima products	No products sold by Gima	Self test	Professional test
Self declaration	Notified Body CE Certificate	Notified Body CE Certificate	Notified Body CE Certificate	Self declaration

*ISO 13485 is an ISO standard, published in 2003, that represents the requirements for a comprehensive management system for the design and manufacture of medical devices.

I.V. STANDS



GIMA code	N	Hook Material	Stand Material	Adjustable height	Base Material	Weight kg
27839	4	Stainless steel	Stainless steel AISI 304	160-220 cm	Stainless steel	3.3
27841*	2	plastic	Chromed-steel	160-245 cm	plastic	2.9
27842*	4	metal	Chromed-steel	160-245 cm	plastic	3.2
27843*	2	plastic	Aluminium	158-248 cm	plastic	2.9
27844	4	plastic	Stainless steel AISI 304	160-220 cm	Stainless steel	2.9
27845	2	plastic	Plastic support for bottle holder - load 1 kg each hook			
27846	4	metal	Metal support for bottle holder - load 1 kg each hook			
27849	2	Stainless steel	Stainless steel AISI 304 support for bottles holder			
27847	-		Plastic bottle holder - box of 40 pcs.			
27848			Stainless steel AISI 304 bottle holder. Capacity 2.5 kg			

*Maximum load 2 kg each hook

HYPODERMOCLYSIS STAND



4 stainless steel AISI 304 hooks, with anti-release safety device

Stand Ø 60 mm

LOAD CAPACITY
28 KG

Stainless steel adjustable gripping handle for easy transport

Pedal driven shock absorbing pump.
Height adjustable: 195-291 cm
Weight: 26 kg

Stainless steel base with 5 pivoting castors Ø 60 mm (1 antistatic, 2 with brake, 2 standard) and grey vipla bumpers.

- **27856 HYPODERMOCLYSIS STAND**
Stand with hydraulic height adjustment for hypodermoclysis, for washing and surgical irrigation. Hydraulic pump with pedal for height adjustment and gripping handle for easy transport. Made in Italy.

SWADDLING TABLE

- **27400 SWADDLING TABLE** - beige
Baby changing table with Itallumag tubular frame with 2 shelves. Padded worktop 115x60 cm in soft washable fireproof (Class 1 IM) simulated leather and lower shelf 100x40 cm, in laminated chipboard panel. Max load: 60 kg
Size: 115x63xh 85 cm
Weight: 28 kg
Delivered disassembled.
Made in Italy.



27400

NEONATAL CRADLE

- **43500 NEONATAL CRADLE** with trolley
Transparent unbreakable plastic cradle with round edges and ventilation holes. Epoxy powder painted mainframe made of curved and welded tubular steel. Shape of trolley allows horizontal and Trendelenburg inclinations and bedside positioning. Legs fitted with 4 synthetic rubber castors Ø 75 mm, two with brake. Dimensions: 83.5x52.5xh 90 cm. Weight: 15 kg. Max load: 10 kg. Delivered disassembled. Made in Italy.
- **43501 CRADLE** - spare
- **27685 MATTRESS** 63x37x5.5 cm - fireproof
- **27686 COVER** - water proof



Manual:
GB, FR, IT, ES

43500

PEDIATRIC BED

- **27399 PAEDIATRIC BED** 1-4 years
200°C epoxy powder painted mainframe made of steel tube Ø 30 mm, ready to be hooked into the mattress platform. Mesh mattress platform made of oval tube 40x20 mm, fixed to the mainframe with removable bolts. Side rails 62 cm h. sliding on chromed steel guides, with safety device. Legs with 4 castors Ø 80 mm, two with brake. Weight 35 kg. External measurement 140x70xh 130 cm. Inner size 130x65xh 63 cm. Made in Italy.



27399

Colour: ivory (RAL 1013)

- **27687 MATTRESS** 125x62x10 cm - fireproof
- **27688 COVER** - water proof



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Societatea GIMA S.P.A., cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitivului medical:

Număr unic de înregistrare GIMA (SRN):

Dispozitiv medical (nume și denumire)	Cod	Cod UDI-DI de bază
CĂRUCIOR COMPLET DIN INOX	27430	80232790000V089915000109 4

Clasă de risc I (nesteril), conform reglementării 1 Anexa VIII la Regulamentul (UE) 745/2017 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu cerințele esențiale și cu prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 (MDR), așa cum reiese din dosarul tehnic arhivat la sediul firmei;
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitivului medical sus-menționat;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

Reprezentant
legal(Nicola

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

Manzoni)

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Societatea GIMA S.P.A., cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitivului medical:

Număr unic de înregistrare GIMA (SRN):

Dispozitiv medical (nume și denumire)	Cod	Cod UDI-DI de bază
STATIV PERFUZII - INOX	27844	80232790000V90994500010 C6

Clasă de risc I (nesteril), conform reglementării 1 Anexa VIII la Regulamentul (UE) 745/2017 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu cerințele esențiale și cu prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 (MDR), așa cum reiese din dosarul tehnic arhivat la sediul firmei;
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitivului medical sus-menționat;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

Reprezentant
legal(Nicola



Manzoni)



GIMA

INOX TROLLEY

Code: 27430

Category: Stainless steel trolleys

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 350213

CND: V0899

EAN13: 8023279274301



Description: AISI 304 Stainless steel trolley with plastic drawer internally divided in 4 sectors.
2 shelves with upstands (3,5 cm) on four sides.

Revolving rubber castors Ø 80 mm (two with brake).
Delivered in kit form.
Made in Italy.

Technical Specifications:

- Size: 70 x 50 x h 82 cm
- Max load (x shelf): 25 kg



GIMA

DELUXE TROLLEY with drawer 58 x 40 X H 19.5 cm

Code: 27461
Category: Shelved trolleys
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: I
NSIS: 350213
CND: V0899
EAN13: 8023279274615



Description: Top quality Trolleys made of lightweight anodized special alloy, with detachable stainless steel shelves.

Technical Specifications:

- Size: 65 x 45 x h 80 cm
- Drawer: 58 x 40 X h 10.5 cm (51.5 x 38.5 x h 8.5 internal)
- 4 revolving rubber castors Ø 80 mm
- Max load (x shelf): 20 kg
- Delivered in kit form
- Made in Italy



GIMA

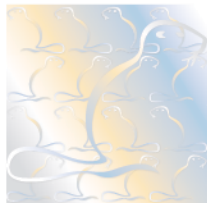
I.V.STAND ON 5 WHEELS TROLLEY - stainless steel - 4 plastic hooks

Code:	27844
Category:	IV stands and accessories and infusion stands
Unit of sale:	1 pc.
Minimum order:	1
Type:	Medical device
Class:	I
NSIS:	229135
CND:	V9099
EAN13:	8023279278446



Description: **Stainless steel AISI 304 IV stand**

- **Adjustable height: 135-215 cm**
- **Weight: 2.9 Kg**
- **Base Material: stainless steel**
- **Number of Hooks and Material: 4 (plastic)**
- **Load per hook: 1.2 Kg**
- **Total load: 5 Kg**
- **Castor with brake: 1**



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.

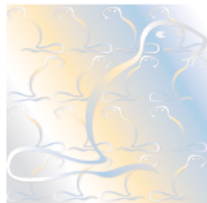
Sede Legale

- 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.

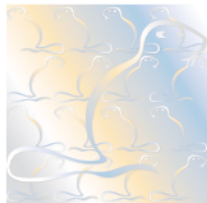
Registered Headquarters

- 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

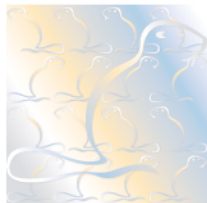
Fax +39.051.763.382

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

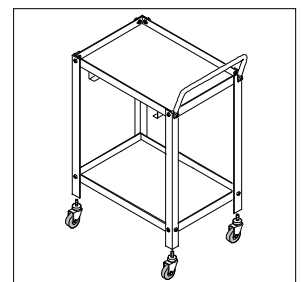
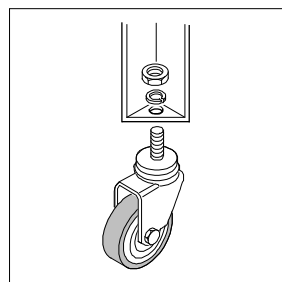
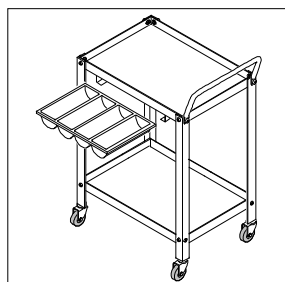
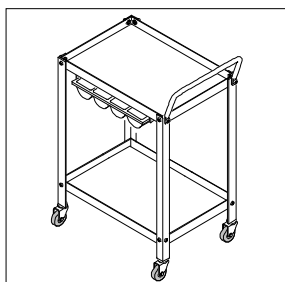
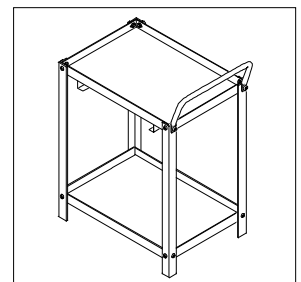
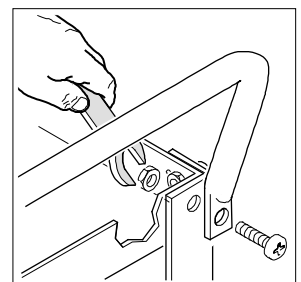
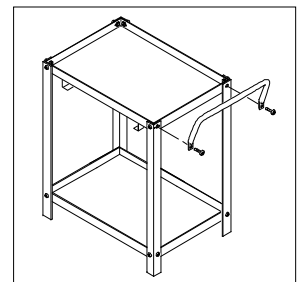
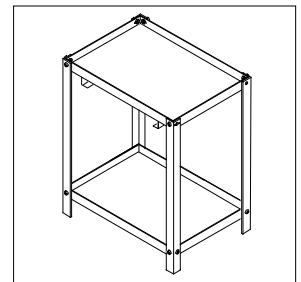
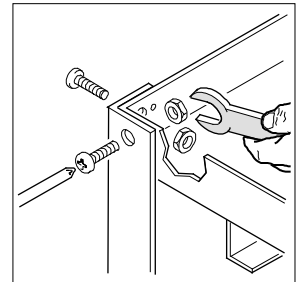
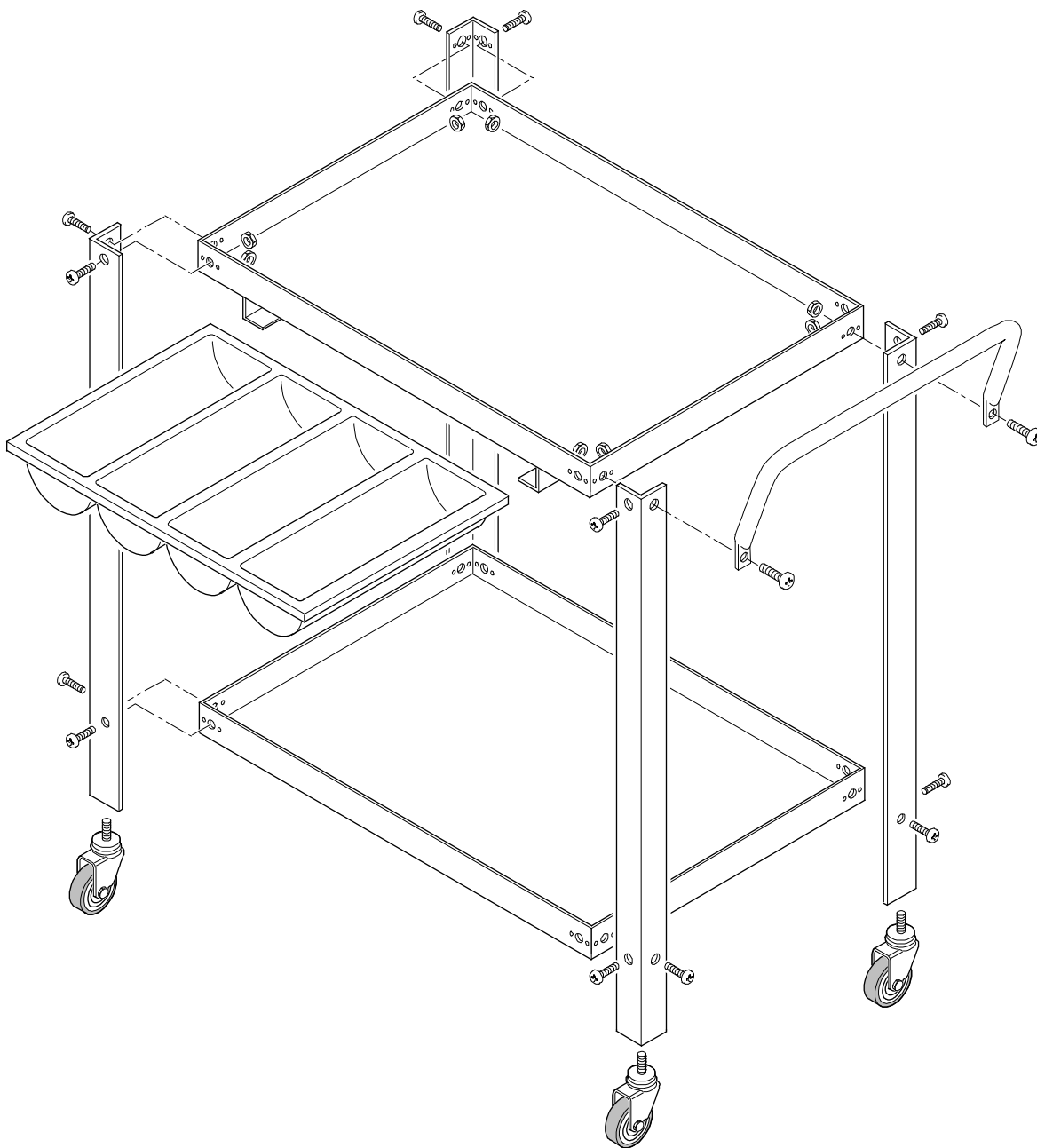
- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





Cod. 27430 **CARRELLO TUTTO INOX**

Code 27430 **INOX TROLLEY**



CESTELLO PORTA FLEBO " Phlebo Holder"

REF	CODICE C.N.D/EMDN	N. DI REPERTORIO	UDI-DI-BASIC	SRN
1001	V0899	37996	805572727Portaflebo1001U5	IT-MF-000011321

MARCHIO COMMERCIALE	Phlebo Holder		
FABBRICANTE 		GPS S.R.L.U. Via Castel Vaglietti n.4 24011 Almè (BG) Tel. 035-4376456 Fax 035-617844 mail: gps@gpsmedical.com website: www.gpsmedical.com	
CLASSE APPARTENENZA	DI	I NON STERILE	
NORME DI RIFERIMENTO	 Dispositivo non invasivo di classe I non sterile, in base al regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio		

DESCRIZIONE PRODOTTO

Cestello portaflebo rigido, prodotto con materiale plastico antiurto.

INDICAZIONI D'USO

L'uso del dispositivo è intuitivo ed inoltre per progetto e vendita è destinato ad essere utilizzato da personale medico specializzato.

ISTRUZIONI D'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato.

CARATTERISTICHE

Materia prima : Polistirene medio-antiurto che abbina fluidità e elevata rigidità.
colore : Paglierino chiaro naturale
peso : 100 gr.
dimensioni : Il dispositivo ha un diametro di 96 mm ed una altezza di 285 mm.



- **FTALATI**: il materiale di produzione del dispositivo non contiene ftalati.
- **LATEX FREE**: il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario sono esenti da lattice

CONFEZIONAMENTO:

Il prodotto è confezionato in scatole di cartone e sacco di cellophane.
Scatola da 40 pezzi

CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

Conservare in luogo asciutto. Non esporre alla luce diretta del sole o a fonti di calore.

AVVERTENZE:

Il prodotto è riutilizzabile.
Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato.

ELIMINAZIONE E SMALTIMENTO DOPO L'USO

Può venire scaricato oppure bruciato insieme con altri rifiuti, osservando le disposizioni delle Autorità Locali.
L'eliminazione per incenerimento non dà luogo a formazione di residui tossici.