Digitally signed by GORGAN VASILE-DAN
Date: 2025.11.21 13:14:12 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

SIRIO kit 5 with 5 cuffs

Code: **32707**

Category: **GIMA Aneroid sphygmomanometers**

Unit of sale: **1 kit**

Minimum order: **1**

Type: **Kit of medical devices**

EAN13: **8023279327076**

Description: **SIRIO KIT 5 - sphygmo with 5 cuffs**

Sirio with 5 cuffs: infant cuff (32886), child cuff (32888), adult cuff (32830), adult large cuff (32834) thigh cuff (32837) in a nylon bag.

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

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

DICHIARAZIONE SECONDO ARTICOLO 22, COMMA 2, REGOLAMENTO UE 2017/745
DECLARATION ACCORDING TO ARTICLE 22, PARAGRAPH 2, EU REGULATION 2017/745

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di assemblatore:
The Company GIMA S.P.A., with operational headquarters in Gessate (MI), in Via Marconi 1, and registered office in Milan, in Via Tommaso Grossi 2, as assembler:

Numero di registrazione unico GIMA / *GIMA Single Registration Number* **(SRN): IT-PR-000034105**

dichiara che per / *declares that for*

Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name)	**Codice / Code**	**Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code**
KIT SIRIO-5 con 5 bracciali *SIRIO kit 5 with 5 cuffs*	32707	**80232790000000000E200000KU**

- formato dai dispositivi medici marcati CE, come da elenco componenti assemblato qui sotto riportato, in conformità all'Articolo 22, comma 2, del Regolamento dei dispositivi medici - UE 2017/745;
  consisting of CE marked medical devices, as per the assembled components list below, in accordance with Article 22, paragraph 2, of Medical device Regulation - EU 2017/745;
- ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
  has verified the mutual compatibility of the devices according to the instructions of the manufacturers and carried out the operation according to their instructions;
- ha imballato il sistema o il kit ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
  has packed the system or kit and has provided the users with the pertinent information containing the relevant instructions from the manufacturers.
- L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni./ *The entire activity is subject to adequate internal verification and control methods.*

Si dichiara inoltre che la combinazione di dispositivi scelta è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati e che tutti i componenti dell'assemblato riportano la marcatura CE./ *It is also declared that the combination of devices chosen is compatible in relation to the use for which they were originally intended and that all components of the assembly bear the CE marking.*

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

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

ELENCO COMPONENTI ASSEMBLATO / *KIT COMPONENTS LIST*

Descrizione/*Description*	**Codice/** *Code*	**Fabbricante /** *Manufacturer*	**Quantità/** *Quantity*	**Tipo dispositivo/** *Type of the device*
BORSA MULTIBRACCIALE - per 5 bracciali (CONTENITORE) / *MULTICUFF BAG - 5 cuffs (CONTAINER)*	27179	/	1	Non dispositivo medico *No medical device*
BRACCIALE + POLMONE 1 TUBO / *PREMIUM ADULT CUFF + 1 TUBE BLADDER - dark grey*	32830	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
BRACCIALE OBESI + POLMONE 1 TUBO - 63x17,5 cm / *OBESE CUFF + 1 TUBE BLADDER - 63 x 17.5 cm*	32834	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
COSCIALE + POLMONE 1 TUBO - 83x21 cm / *THIGH CUFF + 1 TUBE BLADDER - 83 x 21 cm*	32837	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
BRACCIALE BEBÈ + POLMONE IN TPU 1 TUBO / *INFANT CUFF + 1 TUBE TPU BLADDER*	32886	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
BRACCIALE PEDIATRICO + POLMONE IN TPU 1 TUBO / *CHILD CUFF + 1 TUBE TPU BLADDER*	32888	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe I *Medical device class I* CE
MANOMETRO SIRIO / *MANOMETER SIRIO*	32904	GIMA S.P.A.	1	Dispositivo medico classe IM *Medical device class IM* CE0476

Gessate, 10/10/2024

GIMA S.p.A.
Legale Rappresentante/*Legal representative*
(Nicola Manzoni)

Il certificato è stato rilasciato in precedenza da un altro CAB.
The certificate has been issued previously by another CAB.

CISQ is a member of

IQNET
The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-13485-050862-02**
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / *HEADQUARTER*

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Gestione della Progettazione, della Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di: Dispositivi per la Misurazione dei Parametri Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia, Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica, Strumentario Chirurgico, Monitor Multiparametrici, Diagnostici in Vitro. Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD).

Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE	EMISSIONE CORRENTE	DATA DI SCADENZA
FIRST ISSUE	*CURRENT ISSUE*	*EXPIRING DATE*
15/10/2012	15/10/2024	14/10/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
MS N° 0004

CISQ
www.cisq.com
CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

0860CM_06_IT

Il certificato è stato rilasciato in precedenza da un altro CAB.
The certificate has been issued previously by another CAB.

CISQ is a member of
IQNET
The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N. **ICIM-13485-050862-02**
Attachment to CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia	Gestione della Progettazione, della Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di: Dispositivi per la Misurazione dei Parametri Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia, Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica, Strumentario Chirurgico, Monitor Multiparametrici, Diagnostici in Vitro. Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC), Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e Supporti ad Uso Medico.
VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia	Sede Legale.

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
MS N° 0004

CISQ
www.cisq.com
CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

Building trust together.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2024-10-15**
First issued on: **2012-10-15**
Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:
IT-149833 ICIM-13485-050862-02

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Mario Romersi
President of CISQ

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:
AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Building trust together.

Annex 1 to IQNET Certificate Number:

IT-149833 ICIM-13485-050862-02

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia
VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia

This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.

IQNET Members*:
AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Il certificato è stato rilasciato in precedenza da un altro CAB.
The certificate has been issued previously by another CAB.

CISQ is a member of

IQNET
The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-9001-050863-01**
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / *HEADQUARTER*

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

IAF: 29

Commercializzazione 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.

Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE	EMISSIONE CORRENTE	DATA DI SCADENZA
FIRST ISSUE	*CURRENT ISSUE*	*EXPIRING DATE*
15/10/2012	15/10/2024	14/10/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / *Management Representative*
ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
MS N° 0004

CISQ
www.cisq.com
CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

Il certificato è stato rilasciato in precedenza da un altro CAB. *The certificate has been issued previously by another CAB.*

CISQ is a member of
IQNET
The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N. **ICIM-9001-050863-01**
Attachment to CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GIMA S.P.A.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia	Gestione della Progettazione, della Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di: Dispositivi per la Misurazione dei Parametri Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia, Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica, Strumentario Chirurgico, Monitor Multiparametrici, Diagnostici in Vitro. Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC), Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e Supporti ad Uso Medico.
VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia	Sede Legale.

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
MS N° 0004

CISQ
www.cisq.com
CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

IQNET

Building trust together.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on:	**2024-10-15**
First issued on:	**2012-10-15**
Expires on:	**2027-10-14**

Registration Number:

IT-149834 ICIM-9001-050863-01

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Mario Romersi
President of CISQ

CISQ

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:
AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

0774CM_05_EN

Building trust together.

Annex 1 to IQNET Certificate Number:

IT-149834 ICIM-9001-050863-01

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia

This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.

IQNET Members*:
AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com