

# PROFESSIONAL ASPIRATORS - HIGH VACUUM



28280-1

CE 0051  
EN ISO 10079-1  
Class I  
Type B

MADE IN ITALY



Anti-bacterial filter

Double pump type

Vacuum gauge

Overflow regulation knob

28244-6

1 l Autoclavable Jar

## ASPEED PROFESSIONAL SURGICAL ASPIRATORS

Piston-type continuous cycle electric aspirators give high performance and great durability. Equipped with a protective thermal cut-out relay. They require no maintenance or lubrication. A motor-protector cap totally prevents aspirated

liquids or secretions from reaching and damaging the vacuum pump. Ideal for clinical use.

GIMA code	ASPEED ASPIRATORS	Power	Pump	Case
28244	Aspeed 15 l	230 V	single	metal
28245	Aspeed 22 l	230 V	double	metal
28280	Aspeed 2 15 l	230 V	single	plastic
28281	Aspeed 2 22 l	230 V	double	plastic

GIMA code	ACCESSORIES AND SPARES FOR ASPEED
28255	Hydrophobic bacterial filter
28258	Autoclavable jar 1l with cover
28259	Disposable suction liner
25480	Silicone tube 6x12 mm - roll of 30 m
28254	Adaptor to connect catheter to silicone tube
28261	Adaptor kit to use jar 1l (28258) with ASPEED manufactured before 2007

### STANDARD ACCESSORIES

Autoclavable polycarbonate jar 1,000 cc with safety valve (overflow protection)  
Disposable suction liner 1 l  
Antibacterial hydrophobic filter  
Sterile disposable cannula  
Sterile manual flow regulator  
Set of atoxic sterilizable silicone tubes  
Power Cable  
User Manual: GB, FR, IT, DE, ES

### TECHNICAL SPECIFICATIONS

	ASPEED		ASPEED 2	
	28244	28245	28280	28281
Operating voltage:	230 V-50 Hz		230 V - 50/60 Hz	
Bottle capacity:	1 l		1 l	
High vacuum:	high flow	high flow	low flow	high flow
Air flow:	15 l/min	22 l/min	15 l/min	22 l/min
Adjustable vacuum level:	0 ÷ -0.85 bar (0 ÷ -85 kPa)			
Weight:	3.5 kg	4.2 kg	2.7 kg	3.4 kg
Case material:	metal		plastic	
Noise level:	53 dBA	63 dBA	63 dBA	63 dBA



28258  
Autoclavable Jar, h 19.2 cm  
Ø 10 cm top,  
9.7 cm base

28259  
Disposable suction liner

# ASPEED 3.0 PROFESSIONAL SINGLE PUMP ASPIRATOR

- 28279 ASPEED 3.0 ASPIRATOR 16 l/min - 1 l
- 28319 ASPEED 3.0 ASPIRATOR 16 l/min - 2 l

Portable, compact reliable aspirator ideal for small surgery. Piston type continuous cycle electric medical device. High vacuum low flow. No maintenance or lubrication.

MADE IN ITALY

### TECHNICAL SPECIFICATIONS

Operating voltage: 230 V - 50 Hz  
Power consumption: max 150 VA  
Bottle capacity: 1 l (28279) or 2 l (28319)  
High vacuum: low flow  
Air flow: 16 l/min  
Adjustable vacuum level: 0 ÷ -0.65 bar (0 ÷ -65 kPa)  
Size: 300x170xh 260 mm  
Weight: 2.3 kg  
Noise level: 65 dBA  
Operating cycle: continuous  
Class: II  
Type: BF

### STANDARD ACCESSORIES

Autoclavable polycarbonate jar 1,000 cc or 2,000 cc with safety valve (28258 or 28294)  
Disposable liner 1 l (28259) only for 28258  
Antibacterial hydrophobic filter  
Sterile disposable cannula  
Sterile manual flow regulator  
Set of atoxic sterilizable silicone tubes  
Power Cable  
User Manual: GB, FR, IT, DE, ES



28258

Disposable liner (28259) has to be used within jar 1l (28258) by removing the blue lid



28259



28279

Autoclavable jar 1l or 2l can be used with both models



28319

CE 0051

GIMA code	ACCESSORIES AND SPARES FOR ASPEED
28255	Hydrophobic bacterial filter - spare
28258	Autoclavable jar 1 l with cover
28294	Autoclavable jar 2 l with cover
28259	Disposable suction liner 1 l - spare
25480	Silicone tube 6x12 mm - roll of 30 m
28254	Adaptor to connect catheter to silicone tube




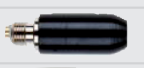

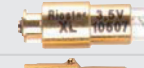






## HEINE ORIGINAL BULBS

HEINE BULBS	HEINE ref.	GIMA code	Compatible with following HEINE products
 Xenon 2.5 V	035	31769	Transilluminator Finoff alpha <sup>®</sup> F.O. and F.O. SP Laryngoscopes - Sanalon handle Glaucotest
 Xenon 2.5 V	037	31771	K100 and Beta <sup>®</sup> 100, Beta <sup>®</sup> 100 vet otoscopes Laryngeal mirrors F.O. mini 2000 otoscope Alpha <sup>®</sup> and Alpha F.O. otoscopes Mini/mini 3000/Alpha/Beta tongue holders
 Xenon 3.5 V	049	31787	F.O. Alpha <sup>®</sup> , Beta 100, K 100, Beta 100 vet otoscopes; Alpha <sup>®</sup> , Beta <sup>®</sup> tongue holders
 Miroflex ophthalmoscope	038	31773	Miroflex ophthalmoscope HFR2 spot retinoscope Delta <sup>®</sup> 10 dermatoscope
 Fibrilux mini otoscope	041	31774	Fibrilux mini otoscope Mini 2000 combilamp Mini 1000, 2000 cliplamp
 Alpha ophthalmoscope	042	31780	Alpha <sup>®</sup> ophthalmoscope Mini 2000 ophthalmoscope Alpha <sup>®</sup> Focalux, Mini 2000 Focalux Mini Miroflex ophthalmoscope
 Minilux otoscope	056	31770	Minilux otoscope Mini 2000 otoscope
 Beta ophthalmoscope	069	31781	Beta <sup>®</sup> 200, 200 M2, 200S ophthalmoscopes - XHL 2.5 V
 Beta ophthalmoscope	077	31772	Beta <sup>®</sup> 200, 200 VET, 400; K 180 otoscopes Lambda 100 retinometer Delta <sup>®</sup> 10 plus dermatoscope
 Beta ophthalmoscope	070	31783	Beta 200, 200 M2, 200S ophthalmoscopes - XHL 3.5V
 Beta ophthalmoscope	078	31784	Beta 200, 200 Vet, K180 otoscopes lambda 100 retinometer otoscopes - XHL 3.5V
 K180 ophthalmoscope	084	31782	K180 <sup>®</sup> ophthalmoscope - 2.5 V
 Mini 3000 F.O. otoscope	105	31776	Mini 3000 F.O. otoscope
 Mini 3000 ophthalmoscope	106	31777	Mini 3000 ophthalmoscope
 Mini 3000 combilamp	107	31778	Mini 3000 combilamp and cliplamp - XHL 2.5 V
 Mini 3000 dermatoscope	109	31779	Mini 3000 dermatoscope
 Mini 3000 otoscope	110	31775	Mini 3000 otoscope
 Alpha <sup>®</sup> , Beta 200 retinoscopes	089	31786	Alpha <sup>®</sup> , Beta 200 retinoscopes
 LED 2.5 V	130	31788	Beta 200 LED/halogen retinoscopes

## WELCH ALLYN BULBS

WELCH ALLYN BULBS	W. A. ref.	GIMA code	Compatible with following WELCH ALLYN products
 Anoscope	00200-U	32120	Anoscopes: 38800, 380, 385, 395 Illuminators: 41000, 26030 Old products: 235, 77900, 26000, 20100, 21600, 42700, 40510
 Ophthalmoscope	03000-U	32123	Ophthalmoscope: 11710, strabismoscope: 12400, episcope: 47300 Old ophthalmoscope: 11600, 11605, 11610 Retinoscope: 18000
 Handle	03100-U	32124	Otoscopes: 25020, 21700, 20200 Handle: 73500, holder: 28100 Illuminators: 27000, 27050, 26530, 41100, 43300 Old otoscopes: 25000, 25200, 20000
 Ophthalmoscope	03300-U	32125	Ophthalmoscope: 11511-11500
 Otoscope	03400-U	32126	Otoscopes: 24011-24020-24000-24031-21110/1 Handle: 73550, Illuminators: 27200-27250-41110
 Pan optic	03800-U	32127	Pan optic: 11810-11820-11800
 Exam light	04100-U	32128	Exam light: 48400-48410
 Exam light	04200-U	32129	Exam light: 48600, 48610-48625-48635, 48700
 Laryngo	04700-U	32131	Laryngo: 680, 690, 692 (size 1-2) Old laryngo: 634, 664, 674, 684, 694 (check size)
 Old laryngo	04800-U	32132	Laryngo: 680 (size 2-4), 690, 692 (size 3-4) Old laryngo: 634, 640, 664, 674, 684, 694 (check size)
 Ophthalmoscope	04900-U	32133	Ophthalmoscope: 11720, 11730, 11735, 11620, 11630
 Laryngo handles	06000-U	32134	Laryngo handles: 60813, 60814, 60713, 60815, 60803, 60804
 Macroview otoscope	06500-U	32135	Macroview otoscope: 23810, 23820
 Handle	07800-U	32136	Handle: 73211, 73210, 78000, 73200

## RIESTER ORIGINAL BULBS

RIESTER BULBS	RIESTER ref.	GIMA code	Bulb	Compatible with following RIESTER products
 2.7 V	10421	31850	Vacuum 2.7 V	Otoscope uni <sup>®</sup> /speculight
 2.5 V	10424	31851	XL 2.5 V	May-ophthalmoscope uni <sup>®</sup>
 3.5 V xenon	10487	31825	XL 3.5 V xenon	Otoscope ri-scope <sup>®</sup> L1
 2.7 V	10488	31852	Vacuum 2.7 V	Pen-scope <sup>®</sup> and e-scope <sup>®</sup> otoscope
 2.5 V XL	10489	31560	XL 2.5 V	Otoscope pen-scope <sup>®</sup> /ri-scope <sup>®</sup> L1 and e-scope <sup>®</sup>
 2.5 V XL	10590	31853	XL 2.5 V	Otoscope uni <sup>®</sup>
 2.5 V XL	10600	31854	XL 2.5 V	Otoscope ri-mini <sup>®</sup> , ri-scope <sup>®</sup> L2/L3 and e-scope <sup>®</sup>
 2.5 V HL	10605	31562	XL 2.5 V	Ophthalmoscope ri-mini/ri-scope <sup>®</sup> L1, L2, L3, e-scope <sup>®</sup> , ri-derma <sup>®</sup>
 3.5 V XL	10607	31855	XL 3.5 V	Ri-scope <sup>®</sup> otoscope L2, L3
 3.5 V XL	10608	31826	XL 3.5 V	Ri-scope <sup>®</sup> ophthalmoscope L1, L2, L3
 LED 3.7 V	14041	31561	LED 3.7 V	E-scope F.O otoscope
 LED 3.7 V	14051	31563	LED 3.7 V	E-scope ophthalmoscopes



## COMPATIBLE GERMAN BULBS

GIMA BULBS	GIMA code	Compatible with the following products
<b>LARYNGOSCOPE BULBS - MADE IN GERMANY</b>		
 Conventional laryngoscope SMALL bulb 2.7 V	34324	Gima, Riester, And, Kawe, Timesco Truphatek and most of conventional laryngoscopes in the market (generally used for blades N <sup>o</sup> 00, 0, 1)
 Conventional laryngoscope LARGE bulb 2.7 V	34325	Gima, Riester, And, Kawe, Truphatek, Timesco and most of conventional laryngoscopes in the market (generally used for blades N <sup>o</sup> 2, 3, 4)
 Xenon halogen bulb for F.O. Laryngoscope and otoscope	34485	Gima, And, Kawe and most of F.O. laryngoscopes in the market. Compatible for products that use Heine Bulb # 035
<b>OTOSCOPE-OPHTHALMOSCOPE BULBS - MADE IN FRANCE-GERMANY</b>		
 Xenon halogen otoscope bulb	31795	Heine mini 3000 otoscopes
 Xenon halogen F.O. otoscope bulb	31796	Heine mini 3000 F.O. otoscopes
 Otoscope bulb 2.5 V	31449	Parker otoscopes and some otoscopes of Riester, Timesco and Kawe
 Ophthalmoscope bulb 2.5 V	31446	Parker ophthalmoscope Parker diagnostic sets
 Xenon halogen bulb for otoscope 2.5 V	31478	Gimalux otoscopes, Kawe and Riester mini otoscopes Compatible for products that use Heine bulb #037
 Halogen bulb for ophthalmoscope and dermatoscope 2.5 V	31479	Parker halogen ophthalmoscope
 Xenon halogen ophthalmoscope bulbs 3.5 V	31428	Gima Xenon - halogen diagnostic sets - ophthalmoscope
<b>OTO-OPHTHALMO-DERMATOSCOPE BULBS - OTHER COUNTRIES</b>		
 Xenon halogen otoscope bulbs 3.5 V	31427	Gima Xenon - halogen diagnostic sets - otoscope



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 12

## Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

### GIMA S.p.A.

**Sede Operativa / Operational Headquarter:**

Via Marconi, 1  
20060 Gessate, MI - Italia

**Sede Legale / Registered Headquarter**

Via Tommaso Grossi, 2  
20121 Milano, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*  
Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*  
Dispositivi per aerosolterapia / *Aerosol therapy devices*  
Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*  
Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*  
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*  
Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*  
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*  
Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*  
Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument kit*  
Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 1-2/3/2021

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

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



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / Active substances and liquids suctioning devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

#### Marca / Brandname:

VEGA / SUPER VEGA / TOBI / SUPER TOBI / TOBI CLINIC / TOBI HOSPITAL / CLINIC PLUS / HOSPI PLUS

#### Modello / Model:

Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators

#### Codici / Codes:

28220 ; 28216 ; 28209 ; 28214 ; 28210 ; 28232 ; 28211 ; 28202 ; 28212 ; 28233 ; 28243 ; 28234 ; 28222 ; 28194 ; 28224 ; 28196 ; 28208 ; 28198 ; 28190 ; 28200 ; 28191 ; 28192 ; 28201 ; 28231 28203 ; 28215 ; 28204 ; 28193 ; 28183 ; 28182

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

#### Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

#### Codice NANDO / NANDO codes:

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

#### Modello / Model:

Kit ORL sterile / Sterile ENT kit

#### Codici / Codes:

31456

#### Modello / Model:

Kit pap test / Pap smear kit

#### Codici / Codes:

29704

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

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





Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 12

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

29745 ; 29748-29749

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

29991

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

29946 ; 29947 ; 29948

#### Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile tache - mix / Disposable sterile vaginal speculum tache - mix

#### Codici / Codes:

29987

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

29995

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

29986

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

**CERMET**



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

29983; 29984 ; 29985 ; 29976; 29977, 29978

#### Modello / Model:

Tampone di trasporto in plastica sterile / Sterile plastic transport swab

#### Codici / Codes:

29753

#### Marca / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

#### Modello / Model:

Spazzolini cervicali monouso sterile / Sterile disposable cervical brushes

#### Codici / Codes:

29735 ;29736 ; 29737

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

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

#### Modello / Model:

Proctoscopio adulti / Adult proctoscope

#### Codici / Codes:

25957

# CERTIFICATE



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Revisione /  
Revision

23

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Valido da /  
Valid from

2021-05-24

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 5 di / of 12

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per aerosolterapia / Aerosol therapy devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1102

#### Modello / Model:

Aerosol a pistone adulti e bambini / Adult and Kids compressor nebulizers

#### Codici / Codes:

28091 ; 28092

#### Marca / Brandname:

EOLO / CORSIA

#### Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone / Professional compressor nebulizers

#### Codici / Codes:

28097; 28105

#### Marca / Brandname:

MISTRAL

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

28102

# CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*

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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / Blood pressure measuring devices

#### Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

#### Marca / Brandname:

BOSTON / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TECNICO PROFEXIONAL / DAYTON

#### Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

#### Codici / Codes:

32731 ; 32747; 32749 ; 32719 ; 32725; 32726 ; 32709; 32727; 32728; 32738; 32734 ; 32693/10965 ; 32735 ; 32745

#### Marca / Brandname:

SIRIO

#### Modello / Model:

Manometro Aneroido / Aneroid manometer

#### Codici / Codes:

32904

#### Marca / Brandname:

YTON

#### Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

#### Codici / Codes:

32720; 32703; 32693; 32701

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

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







Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / Blood pressure measuring devices

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

32926 ; 32924; 32924 SC

#### Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY

#### Codici / Codes:

32800; 32801

#### Marca / Brandname:

DOMINO

#### Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali / Digital Sphygmomanometers

#### Codici / Codes:

32803; 32804

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / Oxygen saturation measuring devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

#### Modello / Model:

Pulsoximetri / Pulse oximeters

#### Codici / Codes:

34266; 34282; 34285, 34285-10997, 34340; 34342; 34265; 35091; 35092; 35093; 35095; 35090 ; 35100

# CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*

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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 8 di / of 12

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

#### Marca / Brandname:

DIGIT / DIGIT KIDS FARMAMED

#### Modello / Model:

NUB -Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

#### Codici / Codes:

10980

#### Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / CARREFOUR / GS /PBpharma / 36.2 T&B / SUCCHIOTTO °C / BASALE / GIMA

#### Modello / Model:

Termometri clinici digitali classici e flessibili / Digital clinical thermometers classic and flexible

#### Codici / Codes:

25560; 305026-10945; 25561; 25560-10907; 305027-10946 ; 25608

#### Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / GIMA

#### Modello / Model:

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

#### Codici / Codes:

25563 ; 25562

#### Marca / Brandname:

PBpharma /GIMA

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

25580 ; 25585

### Chief Operating Officer

*Giampiero Belcredi*

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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 12

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / Physiological parameters measuring devices

#### Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MD 0104

#### Modello / Model:

Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter

#### Codici / Codes:

27335 ; 27344; 27331

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Modello / Model:

Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways

#### Codici / Codes:

34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438; 34383; 34439

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225 ; 34252, 34253, 34254, 34255; 34250

#### Modello / Model:

Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal airway masks

#### Codici / Codes:

34424; 34425, 34426, 34427, 34428, 34429

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

**CERMET**



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

34245, 34246, 34247; 34248, 34277, 34249 ; 34244

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

34257; 34258; 34275; 34279

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

34227 ; 34228 ; 34259 ; 34256

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

#### Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack

#### Codici / Codes:

34110 ; 34111



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 11 di / of 12

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument kit

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Modello / Model:

Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / Suture removal pack / Suture procedure pack

#### Codici / Codes:

38950 ; 38951

#### Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

#### Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

388xx

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

388xx

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

**CERMET**



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	23
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 12 di / of 12

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

#### Modello / Model:

Forbici di Mayo / Forbici di Metzenbaum / Forbici Iris / Forbice ombelicale / Forbice per chirurgia orecchio di Bellucci / Pinze per medicazione standard / Pinze di Hunter-Splinter / Pinze emostatiche di Adson / Pinze emostatiche Halstead-Mosquito / Pinza per dissezione McIndoe / Pinze di Pean / Pinza di Spencer-Wells / Pinza portatamponi di Foerster / Portaghi di Hegar- Mayo / Portaghi di Crile-Wood / Mayo scissors / Metzenbaum scissors / Iris scissors / Umbilical scissors / Bellucci ear scissors / Standard dressing forceps / Hunter-Splinter forceps/ Adson haemostatic forceps/ Halstead-Mosquito dissection forceps / McIndoe dissection forceps/ Pean forceps / Spencer-Wells forceps/ Foerster polypus forceps/ Hegar-Mayo needle holder / Crile-Wood needle holder

#### Codici / Codes:

388xx ; 389xx

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

# CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

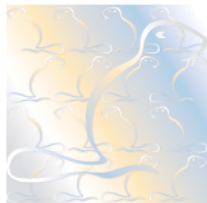
Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*

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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2023-11-03
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 13485:2021 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).

President  
 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.

CERTIFICATE

**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 Italy  
**Certified Sites**  
 - Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italy

