

**Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale**

**NOTIFICARE**  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 01 din 30.06.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail [office@gbg.md](mailto:office@gbg.md), solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **GIMA S.P.A.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic	COD/Ref.
Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators	28220; 28209; 28210; 28211; 28212; 28243; 28222; 28224; 28208; 28190; 28191; 28192; 28231; 28215; 28216; 28214; 28232; 28202; 28233; 28234; 28194; 28196; 28198; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182

**Se anexează următoarele acte:**

*Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;*  
*Declarația pe proprie răspundere;*  
*Declarația de conformitate;*  
*Scrisoarea de Autorizare;*  
*Certificat CE.*

Data \_\_\_\_\_

Semnătura \_\_\_\_\_



**Tablelul de recepționare a notificării**

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

**Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale**

**NOTIFICARE**  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 01 din 30.06.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail [office@gbg.md](mailto:office@gbg.md), solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **GIMA S.P.A.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic	COD/Ref.
Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators	28220; 28209; 28210; 28211; 28212; 28243; 28222; 28224; 28208; 28190; 28191; 28192; 28231; 28215; 28216; 28214; 28232; 28202; 28233; 28234; 28194; 28196; 28198; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182

**Se anexează următoarele acte:**

*Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;*  
*Declarația pe proprie răspundere;*  
*Declarația de conformitate;*  
*Scrisoarea de Autorizare;*  
*Certificat CE.*

Data \_\_\_\_\_

Semnătura \_\_\_\_\_



**Tablelul de recepționare a notificării**

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

**DECLARATIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitant: „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352<sup>1</sup>, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru înregistrarea dispozitivelor producătorului **GIMA S.P.A.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic	COD/Ref.
Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators	28220; 28209; 28210; 28211; 28212; 28243; 28222; 28224; 28208; 28190; 28191; 28192; 28231; 28215; 28216; 28214; 28232; 28202; 28233; 28234; 28194; 28196; 28198; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182

**Sunt autentice și corespund realității.**

**Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL**

Semnătura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

*We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:*

<b>Dispositivi medici / Medical Devices</b>	<b>Codici/Ref. #</b>
Aspiratori chirurgici / <i>Surgical aspirators</i>	28220; 28209; 28210; 28211; 28212; 28243; 28222; 28224; 28208; 28190; 28191; 28192; 28231; 28215; 28216; 28214; 28232; 28202; 28233; 28234; 28194; 28196; 28198; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 11 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

*risk class IIa, according to rule 11 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:*

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;  
*comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;*
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.  
*are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.*

Gessate, 24/05/2021



**GIMA S.p.A.**

Il legale Rappresentante  
The legal Representative  
(Nicola Manzoni)





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



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

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 Cadrano, 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 2 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 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



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 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 Cadrano, 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 4 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:

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 trasport 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

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 10:12:32



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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 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



**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

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 Cadrano, 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 6 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 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



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 10:13:13



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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 Medical / 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



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 Cadrano, 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





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 Medical/ 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





Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /  
First issue date 2006-10-25

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Revisione /  
Revision 23

Valido da /  
Valid from 2021-05-24

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 Cadrano, 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

Primo rilascio /  
First issue date 2006-10-25

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Revisione /  
Revision 23

Valido da /  
Valid from 2021-05-24

Ultima modifica /  
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 10 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 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



Kiwa Carmet 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 10:15:10



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:**

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



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.



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 Cadrano, 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

CERMET



Denumire Generic	COD/Ref.
Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators	28220; 28209; 28210; 28211; 28212; 28243; 28222; 28224; 28208; 28190; 28191; 28192; 28231; 28215; 28216; 28214; 28232; 28202; 28233; 28234; 28194; 28196; 28198; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182

