

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	20
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2016-10-24
Scadenza / Valid until	2021-10-24	Ultima modifica / Last change date	2016-11-07

Pagina / Page 1 di / of 15

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

Via Tommaso Grossi, 2
Milano - 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:*

Aspiratori chirurgici e accessori / *Surgical aspirators and accessories*
Bilancia ad uso medicale / *Scales for medical use*
Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile gynaecology and ENT accessories*
Dispositivi per aerosolterapia / *Nebulizer therapy devices*
Dispositivi per la misurazione della saturazione di O₂ / *Oxygen saturation measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*
Dispositivi per misurazione / *Measuring devices*
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*
Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*
Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*
Sfigmomanometri / *Sphygmomanometers*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 19-20-21/09/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* ==

Rif. analisi dossier progettazione/ *Ref. design dossier analysis:* ==

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Revisione /
Revision 20

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 2 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Aspiratori chirurgici e accessori / *Surgical aspirators and accessories*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1106

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Aspiratori e accessori / *aspirators and accessories*

Tipologia / Medical Devices:

Bilancia ad uso medicale / *Scales for medical use*

Classe di rischio / Risk class:

I m

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

ASTRA - FAMILY - PEGASO

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile gynaecology and ENT accessories*

Classe di rischio / Risk class:

I s

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 7006

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Gimabrush

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Revisione /
Revision 20

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 3 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile gynaecology and ENT accessories*

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Cervical Spoon

Modello / Model:

Cervix Brush Plush

Modello / Model:

Gima Collector

Modello / Model:

Gimabrush Ball

Modello / Model:

Kit ORL sterile / *Sterile ENT kit*

Modello / Model:

Kit pap test / *Pap smear kit*

Modello / Model:

Spatula legno sterile / *Sterile wooden spatula*

Modello / Model:

Spatula plastica sterile / *Sterile plastic spatula*

Modello / Model:

Speculum perno - mix / *Vaginal Speculum central pin - mix*

Modello / Model:

Speculum perno centrale - grande / *Vaginal Speculum central pin- large*

Modello / Model:

Speculum perno centrale - medio / *Vaginal Speculum central pin - medium*

Modello / Model:

Speculum perno centrale - piccolo / *Vaginal Speculum central pin - small*

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

20

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2016-11-07

Pagina / Page 4 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile gynaecology and ENT accessories*

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Speculum tache - mix / *Vaginal Speculum tache - mix*

Modello / Model:

Speculum vite centrale - mix / *Vaginal Speculum middle screw - mix*

Modello / Model:

Speculum vite laterale - grande / *Vaginal Speculum side screw - large*

Modello / Model:

Speculum vite laterale - medio / *Vaginal Speculum side screw - medium*

Modello / Model:

Speculum vite laterale - mix / *Vaginal Speculum side screw - mix*

Modello / Model:

Speculum vite laterale - piccolo / *Vaginal Speculum side screw - small*

Modello / Model:

Swab plastica sterile / *Sterile plastic swab*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 7006

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Proctoscopio adulti / *Adult proctoscope*

Modello / Model:

Proctoscopio pediatrico / *Pediatric proctoscope*

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Revisione /
Revision 20

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 5 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi per aerosolterapia / Nebulizer therapy devices

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1102

Marca / Brandname:
AKOD PHARMA

Modello / Model:
AEROSOL A PISTONE

Modello / Model:
AEROSOL AD ULTRASUONI

Marca / Brandname:
GIMA

Modello / Model:
AEROSOL MISTRAL

Modello / Model:
AEROSOL A PISTONE

Modello / Model:
AEROSOL A PISTONE CORSIA

Modello / Model:
AEROSOL A PISTONE EOLO

Modello / Model:
AEROSOL AD ULTRASUONI

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Revisione /
Revision 20

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 6 di / of 15

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 saturazione di O2 / Oxygen saturation measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

PULSOSSIMETRO / PULSE OXIMETER

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

Marca / Brandname:

ACRAF

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale classico Farmamed / Classic digital Farmamed thermometer

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale Farmamed / Digital Farmamed thermometer

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale Linea F flessibile / Digital linea F thermometer flexible

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale NUB Farmamed / NUB Farmamed Digital thermometer

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale NUB Farmamed Baby / NUB Farmamed Baby Digital thermometer

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Revisione /
Revision 20

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 7 di / of 15

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*

Marca / Brandname:

ACRAF

Modello / Model:

Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico Farmamed / *Farmamed ecologic thermometer*

Modello / Model:

Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico linea F / *Linea F ecologic thermometer*

Marca / Brandname:

CARREFOUR GS

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale Carrefour / *Digital Carrefour thermometer*

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale GS / *Digital GS thermometer*

Marca / Brandname:

CRAF

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale classico Linea F / *Classic digital linea F thermometer*

Marca / Brandname:

FederFARMA.co

Modello / Model:

Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico Profar / *Profar ecologic thermometer*

Marca / Brandname:

GABBIANO

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale Farmasan / *Farmasan Digital thermometer*

Modello / Model:

Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico Farmasan / *Farmasan ecologic thermometer*

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Revisione /
Revision 20

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 8 di / of 15

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*

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale / *Digital thermometer*

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale NUB / *NUB Digital thermometer*

Modello / Model:

Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico / *Ecologic thermometer*

Marca / Brandname:

PB PHARMA

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale / *Digital GS thermometer*

Marca / Brandname:

QUIDNOVI PHARMA

Modello / Model:

Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico TECNICO Eco / *TECNICO Eco ecologic thermometer*

Marca / Brandname:

SSL HEALTHCARE

Modello / Model:

Termometri ecologici senza mercurio -Termometro clinico Realcheck mercury free / *Clinical thermometer Realcheck mercury free*

Marca / Brandname:

T&B

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale 36.2 T&B / *Digital 36.2 T&B thermometer*

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Revisione /
Revision 20

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 9 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per misurazione / *Measuring devices*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

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

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 1102

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Cannule di Guedel sterili / *Sterile Guedel airways*

Modello / Model:

Kit pallone silicone adulti / *Silicone resuscitator kit - adult*

Modello / Model:

Maschere laringee riutilizzabili / *Reusable laryngeal mask airways*

Modello / Model:

Mascherina per rianimazione CPR / *CPR resuscitator mask*

Modello / Model:

Palloni rianimatori / *Resuscitators*

Modello / Model:

Accessori -Maschere in silicone autoclavabili / *Silicone autoclavable face masks*

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Revisione /
Revision 20

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 10 di / of 15

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*

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Accessori -Maschere in silicone con cuscinetto e cuffia autoclavabili / *Silicone autoclavable cushion face masks*

Modello / Model:

Accessori -Maschere ossigeno / *Oxygen masks*

Modello / Model:

Accessori -Mascherine monouso PVC a cuscino d'aria iniettabile / *Disposable PVC injectable air cushion face masks*

Modello / Model:

Accessori -Occhiali ossigeno / *Nasal cannula*

Modello / Model:

Accessori -Tubo ossigeno / *Oxygen tubing*

Modello / Model:

Accessori -Valvola PEEP / *Peep valve*

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Marca / Brandname:

ACRAF

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo monouso Farmamed Gelo Pack / *Farmamed disposable instant ice cold pack*

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

20

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2016-10-24

Scadenza /
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /
Last change date

2016-11-07

Pagina / Page 11 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo monouso / *disposable instant ice cold pack*

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo PE / *PE instant ice cold pack*

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo TNT / *TNT instant ice cold pack*

Marca / Brandname:

MENARINI

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo monouso Menarini / *Menarini disposable instant ice cold pack*

Tipologia / Medical Devices:

Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

ECG PALMARE

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Revisione /
Revision 20

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 12 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Sfigmomanometri / Sphygmomanometers

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302

Marca / Brandname:
ACRAF

Modello / Model:
SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS ANGELINI

Modello / Model:
digitali -SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS ANGELINI

Marca / Brandname:
AKOD PHARMA

Modello / Model:
SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL AKOD

Modello / Model:
SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL AKOD

Modello / Model:
SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL AKOD

Marca / Brandname:
GIMA

Modello / Model:
a mercurio -STAR

Modello / Model:
a mercurio -YTON

Modello / Model:
a mercurio -YTON PLAUNAZIDE

Modello / Model:
Aneroidi -BOSTON

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Revisione /
Revision 20

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 13 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Sfigmomanometri / Sphygmomanometers

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Aneroidi -BOSTON COMBISARTAN

Modello / Model:

Aneroidi -BOSTON LATEX-FREE

Modello / Model:

Aneroidi -BOSTON LOBIVON

Modello / Model:

Aneroidi -BOSTON VALPRESSION

Modello / Model:

Aneroidi -BOSTON OLPRESS

Modello / Model:

Aneroidi -DALLAS

Modello / Model:

Aneroidi -GIMATONO

Modello / Model:

Aneroidi -LONDON

Modello / Model:

Aneroidi -ROMA

Modello / Model:

Aneroidi -SIRIO

Modello / Model:

Aneroidi -TOKIO

Modello / Model:

Aneroidi -TOKIO ZANTIPRESS

Modello / Model:

Aneroidi -YTON

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Revisione /
Revision 20

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 14 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Sfigmomanometri / Sphygmomanometers

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

digitali -AUTOMATICO DA POLSO

Modello / Model:

digitali -24h

Modello / Model:

digitali -AMBULATORIALE

Modello / Model:

digitali -AUTOMATICO DA BRACCIO

Modello / Model:

digitali -DOMINO

Modello / Model:

digitali -SENZA MERCURIO

Modello / Model:

digitali -SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL GIMA

Modello / Model:

digitali -SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS GIMA

Modello / Model:

digitali -SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL GIMA

Modello / Model:

digitali -SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS GIMA

Modello / Model:

digitali -SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL GIMA

Modello / Model:

digitali -YTON DIGITALE

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25Scadenza /
Valid until 2021-10-24Revisione /
Revision 20Valido da /
Valid from 2016-10-24Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 15 di / of 15

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 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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

GIMA S.p.a. – Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI)

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI PRESENTI SUL CERTIFICATO CE MED 26036

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
Aspiratori chirurgici e accessori / <i>Surgical aspirators and accessories</i>	GIMA		Accessori / <i>accessories</i>	28226; 28236; 28228, 28219
			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; 28199; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182
Bilancia ad uso medicale / <i>Scales for medical use</i>	GIMA		ASTRA	27310
			FAMILY	27301
			PEGASO	27288
Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / <i>Sterile gynaecology and ENT accessories</i>	GIMA		Speculum tache - mix / <i>Vaginal Speculum tache - mix</i>	29987
			Cervical Spoon	29758
			Cervix Brush Plush	29759
			Gima Collector	29737
			Gimabrush	29735
			Gimabrush Ball	29736
			Kit ORL sterile / <i>Sterile ENT kit</i>	31456
			Kit pap test / <i>Pap smear kit</i>	29704
			Proctoscopio adulti / <i>Adult proctoscope</i>	25957
			Proctoscopio pediatrico / <i>Pediatric proctoscope</i>	25956
			Spatula legno sterile / <i>Sterile wooden spatula</i>	29745
			Spatula plastica sterile / <i>Sterile plastic spatula</i>	29748; 29749
Dispositivi accessori per	GIMA		Speculum perno - mix / <i>Vaginal</i>	29991

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
ginecologia e otorinolaringoiatria / <i>Sterile gynaecology and ENT accessories</i>			<i>Speculum central pin – mix</i>	
			Speculum perno centrale - grande / <i>Vaginal Speculum central pin- large</i>	29948
			Speculum perno centrale - medio / <i>Vaginal Speculum central pin – medium</i>	29947
			Speculum perno centrale - piccolo / <i>Vaginal Speculum central pin - small</i>	29946
			Speculum vite centrale - mix / <i>Vaginal Speculum middle screw - mix</i>	29995
			Speculum vite laterale - grande / <i>Vaginal Speculum side screw - large</i>	29985; 29978
			Speculum vite laterale - medio / <i>Vaginal Speculum side screw - medium</i>	29984; 29977
			Speculum vite laterale - mix / <i>Vaginal Speculum side screw - mix</i>	29986
			Speculum vite laterale - piccolo / <i>Vaginal Speculum side screw - small</i>	29983; 29976
			Swab plastica sterile / <i>Sterile plastic swab</i>	29753
Dispositivi per aerosolterapia / <i>Nebulizer therapy devices</i>	AKOD PHARMA		AEROSOL A PISTONE	10909; 10913
			AEROSOL AD ULTRASUONI	10914
	GIMA		AEROSOL A PISTONE CORSIA	28105; 28092
			AEROSOL A PISTONE EOLO	28097; 28091
			AEROSOL A PISTONE	28099; 10909G; 10913G
			AEROSOL AD ULTRASUONI	28080; 28085; 28106; 28117; 10914G
Dispositivi per la misurazione della	GIMA		PULSOSSIMETRO / <i>PULSE OXIMETER</i>	34266; 34282; 34285; 34340; 34342; 34282A; 34282B; 34282C; 34282F; 34265; 34342; 35091; 35092; 35093; 35095; 35100; 35090

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
saturazione di O2 / <i>Oxygen saturation measuring devices</i>				
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / <i>Body temperature measuring devices</i>	ACRAF	Termometri clinici digitali / <i>Digital thermometers</i>	Termometro digitale classico Farmamed / <i>Classic digital Farmamed thermometer</i>	25560FAR
			Termometro digitale classico Linea F / <i>Classic digital linea F thermometer</i>	10945
			Termometro digitale Farmamed / <i>Digital Farmamed thermometer</i>	10938
			Termometro digitale Linea F flessibile / <i>Digital linea F thermometer flexible</i>	10946
			Termometro digitale NUB Farmamed / <i>NUB Farmamed Digital thermometer</i>	10980
			Termometro digitale NUB Farmamed Baby / <i>NUB Farmamed Baby Digital thermometer</i>	10981
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / <i>Body temperature measuring devices</i>	ACRAF	Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i>	Termometro ecologico Farmamed / <i>Farmamed ecologic thermometer</i>	10939
			Termometro ecologico linea F / <i>Linea F ecologic thermometer</i>	10943
	CARREFOUR GS	Termometri clinici digitali / <i>Digital thermometers</i>	Termometro digitale Carrefour / <i>Digital Carrefour thermometer</i>	10937
			Termometro digitale GS / <i>Digital GS thermometer</i>	25560GS
	FederFARMA.co	Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i>	Termometro ecologico Profar / <i>Profar ecologic thermometer</i>	10920
Dispositivi per la misurazione della	GABBIANO	Termometri clinici digitali / <i>Digital thermometers</i>	Termometro digitale Farmasan / <i>Farmasan Digital thermometer</i>	10918F

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
temperatura corporea / <i>Body temperature measuring devices</i>		Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i>	Termometro ecologico Farmasan / <i>Farmasan ecologic thermometer</i>	10919
	GIMA	Termometri clinici digitali / <i>Digital thermometers</i>	Termometro digitale / <i>Digital thermometer</i>	25560; 25561; 25562; 25563; 25568; 25609; 25565; 25566; 25567; 25608; 25580; 25585; 10918
			Termometro digitale NUB / <i>NUB Digital thermometer</i>	10947G
		Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i>	Termometro ecologico / <i>Ecologic thermometer</i>	25550; 25551; 25586; 25587; 25589
	PB PHARMA	Termometri clinici digitali / <i>Digital thermometers</i>	Termometro digitale / <i>Digital GS thermometer</i>	10923 ; 10906
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / <i>Body temperature measuring devices</i>	QUIDNOVI PHARMA	Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i>	Termometro ecologico TECNICO Eco / <i>TECNICO Eco ecologic thermometer</i>	10982
	SSL HEALTHCARE	Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i>	Termometro clinico Realcheck mercury free / <i>Clinical thermometer Realcheck mercury free</i>	10944
	T&B	Termometri clinici digitali / <i>Digital thermometers</i>	Termometro digitale 36.2 T&B / <i>Digital 36.2 T&B thermometer</i>	25560T&B
Dispositivi per misurazione / <i>measuring devices</i>	GIMA		Altimetro / <i>Height meter</i>	27335
			Metro per neonati / <i>Baby measuring meter</i>	27331
			Plicometro / <i>Skinfold caliper</i>	27344
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria /	GIMA		Cannule di Guedel sterili / <i>Sterile Guedel airways</i>	34431; 34432; 34433; 34434; 34435; 34436; 34437; 34438

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
Respiratory care and resuscitation devices			Kit pallone silicone adulti / <i>Silicone resuscitator kit – adult</i>	34244
			Maschere laringee riutilizzabili / <i>Reusable laryngeal mask airways</i>	34425; 34426; 34427; 34428; 34429
			Mascherina per rianimazione CPR / <i>CPR resuscitator mask</i>	34218
			Palloni rianimatori / <i>Resuscitators</i>	34245; 34246; 34247; 34248; 34277; 34249
		Accessori / Accessories	Maschere in silicone autoclavabili / <i>Silicone autoclavable face masks</i>	34220; 34221; 34222; 34223; 34224; 34225
			Maschere in silicone con cuscinetto e cuffia autoclavabili / <i>Silicone autoclavable cushion face masks</i>	34252; 34253; 34254; 34255
			Maschere ossigeno / <i>Oxygen masks</i>	34166; 34167; 34168; 34169
			Mascherine monouso PVC a cuscino d'aria iniettabile / <i>Disposable PVC injectable air cushion face masks</i>	34440; 34441; 34442; 34443; 34444; 34445
			Occhiali ossigeno / <i>Nasal cannula</i>	34172
			Tubo ossigeno / <i>Oxygen tubing</i>	34276
			Valvola PEEP / <i>Peep valve</i>	34227
Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices	ACRAF	Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack	Ghiaccio istantaneo monouso Farmamed Gelo Pack / <i>Farmamed disposable instant ice cold pack</i>	10940
	GIMA	Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack	Ghiaccio istantaneo monouso / <i>disposable instant ice cold pack</i>	34980; 34983; 34981
			Ghiaccio istantaneo PE / <i>PE instant ice cold pack</i>	34111
			Ghiaccio istantaneo TNT / <i>TNT instant ice cold pack</i>	34110
	MENARINI	Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack	Ghiaccio istantaneo monouso Menarini / <i>Menarini disposable</i>	10021

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
			<i>instant ice cold pack</i>	
Elettrocardiografi / <i>Electrocardiographs</i>	GIMA		ECG PALMARE	33260; 33261
Sfigmomanometri / <i>Sphygmomanometers</i>	ACRAF	Sfigmomanometri digitali / <i>Digital Sphygmomanometers</i>	SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS ANGELINI	10948A
			SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS ANGELINI	10949A
	AKOD PHARMA	Sfigmomanometri digitali / <i>Digital Sphygmomanometers</i>	SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL AKOD	10911
			SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL AKOD	10910
			SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL AKOD	10912
	GIMA	Sfigmomanometri a mercurio / <i>Mercurial Sphygmomanometers</i>	STAR	32755; 32756; 32757
			YTON	32750; 32759; 32760; 32769
			YTON PLAUNAZIDE	32750-B
		Sfigmomanometri Aneroidi / <i>Aneroid Sphygmomanometers</i>	BOSTON	32731
			BOSTON COMBISARTAN	32731-C
			BOSTON LATEX-FREE	32718
			BOSTON LOBIVON	32731-B
			BOSTON VALPRESSION	32731-D
			BOSTON OLPRESS	32731-A
			DALLAS	32747; 32748; 32749
			GIMATONO	32719
			LONDON	32725; 32726
			ROMA	32709; 32727; 32728; 32734; 32736; 32738; 32740
			SIRIO	32729
			TOKIO	32735
			TOKIO ZANTIPRESS	32735-FIR
			YTON	32720; 32703
		sfigmomanometri digitali / <i>Digital</i>	AUTOMATICO DA POLSO	32786; 32926
			24h	32780

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
		<i>Sphygmomanometers</i>	AMBULATORIALE	32797
			AUTOMATICO DA BRACCIO	32787; 32924
			DOMINO	32803; 32804
			SENZA MERCURIO	32800; 32801
			SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL GIMA	10911G
			SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS GIMA	10948G
			SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL GIMA	10910G
			SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS GIMA	10949G
			SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL GIMA	10912G
			YTON DIGITALE	32722
Monitor e doppler fetali/ monitor and fetal doppler	GIMA	//	VITAL MULTIPARAMETRICO	35120; 35121; 35122; 35123
			UP 7000	35145
			MULTIPARAMETRICO PC 3000	35134
			SPOT-CHECK PC-200	35160
			SPOT-CHECK PC-300	35162
			FETALE SINGOLO	29550
			FETALE GEMELLARE	29551
			DOPPLER FETALE	29506

Data 03/07/2015 - Rappresentante della Direzione – Nicola Manzoni