



GIMA

SIRIO kit 5 with 5 cuffs

Code: 32707

Category: GIMA Aneroid sphygmomanometers

Unit of sale: 1 kit

Minimum order: 1

Type: Kit of medical devices



EAN13: 8023279327076

Description: SIRIO KIT 5 - sphygmo with 5 cuffs

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

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

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di assemblatore:

The Company GIMA S.P.A., with operational headquarters in Gessate (MI), in Via Marconi 1, and registered office in Milan, in Via Tommaso Grossi 2, as assembler:

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

dichiara che per / *declares that for*

Assemblato / KIT (Nome e denominazione / Name)	Codice / Code	Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code
KIT SIRIO-5 con 5 bracciali <i>SIRIO kit 5 with 5 cuffs</i>	32707	8023279000000000E200000KU

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

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

ELENCO COMPONENTI ASSEMBLATO / KIT COMPONENTS LIST

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

Gessate, 10/10/2024

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





CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

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

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

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

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

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

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

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

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

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

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
14/10/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

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



MS N° 0004



www.cisq.com

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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050862-02

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

GIMA S.P.A.

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

VIA MARCONI, 1
20060 GESSATE
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della
Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di:
Dispositivi per la Misurazione dei Parametri
Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed
Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia,
Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza
Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica,
Strumentario Chirurgico, Monitor
Multiparametrici, Diagnostici in Vitro.
Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM)
e Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di
Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC),
Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e
Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO
GROSSI, 2 20121
MILANO MI IT -
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



www.cisq.com

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

Certificate

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

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

IT-149833 ICIM-13485-050862-02



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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

IQNET Members*:

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

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

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-149833 ICIM-13485-050862-02

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

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

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

IQNET Members*:

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

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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

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

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

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

IAF: 29

Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM), Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC), Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e Supporti ad Uso Medico.

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

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

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

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
14/10/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

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



MS N° 0004



www.cisq.com

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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-9001-050863-01

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

GIMA S.P.A.

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

VIA MARCONI, 1
20060 GESSATE
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della
Fabbricazione ed Immissione sul
Mercato di: Dispositivi per la
Misurazione dei Parametri Fisiologici,
Dispositivi per Ginecologia ed
Odontoiatria, Dispositivi per
Aerosolterapia, Dispositivi per
Rianimazione ed Assistenza
Respiratoria, Dispositivi per Terapia
Termica, Strumentario Chirurgico,
Monitor Multiparametrici, Diagnostici in
Vitro. Commercializzazione di:
Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in
Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione
Individuale (DPI), Biocidi (PMC),
Dispositivi per Veterinaria, Accessori,
Arredi e Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO
GROSSI, 2 20121
MILANO MI IT -
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



www.cisq.com

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

Certificate

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

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

IT-149834 ICIM-9001-050863-01



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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

IQNET Members*:

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

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

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-149834 ICIM-9001-050863-01

GIMA S.P.A.
VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia

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

IQNET Members*:

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

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