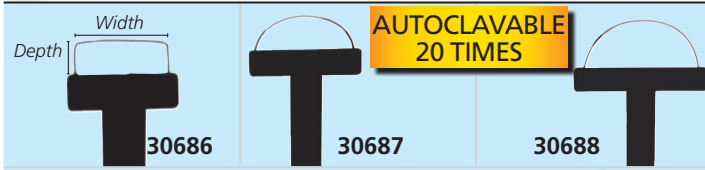



LOOP ELECTRODES Ø 2.4 mm - AUTOCLAVABLE OR DISPOSABLE



AUTOCLAVABLE 20 TIMES

| GIMA code | LOOP ELECTRODES - Ø 2.4 mm autoclavable at 134°C - non sterile | Shaft length | Electrode width | Electrode depth |
|-----------|--|--------------|-----------------|-----------------|
| 30686 | Square loop electrode | 13 cm | 10 mm | 8 mm |
| 30687 | Loop electrode | 13 cm | 15 mm | 8 mm |
| 30688 | Loop electrode | 13 cm | 20 mm | 10 mm |

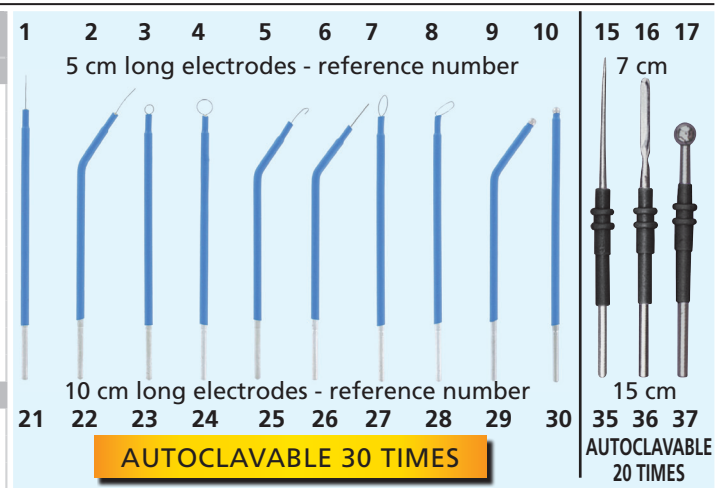


STERILE

| GIMA code | LOOP ELECTRODES - Ø 2.4 mm disposable - sterile | Shaft length | Electrode width | Electrode depth | Minimum order |
|-----------|---|--------------|-----------------|-----------------|---------------|
| 30677 | Square loop electrode | 13 cm | 10 mm | 8 mm | box of 10 |
| 30678 | Loop electrode | 13 cm | 15 mm | 8 mm | box of 10 |
| 30679 | Loop electrode | 13 cm | 20 mm | 10 mm | box of 10 |

AUTOCLAVABLE ELECTRODES Ø 2.4 mm

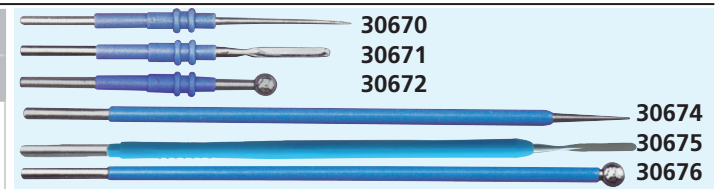
| GIMA code | Reference number | AUTOCLAVABLE ELECTRODES Ø 2.4 mm | Reference number | GIMA code |
|-------------|------------------|--|------------------|-----------|
| length 5 cm | | minimum order: 6 pcs. | length 10 cm | |
| 30501 | 1 | Electrode wire 0.2 - straight | 21 | 30521 |
| 30502 | 2 | Electrode wire 0.2 - angled 45° | 22 | 30522 |
| 30503 | 3 | Electrode bend - Ø 4 - straight | 23 | 30523 |
| 30504 | 4 | Electrode bend - Ø 8 - straight | 24 | 30524 |
| 30505 | 5 | Electrode hook - angled 45° | 25 | 30525 |
| 30506 | 6 | Electrode wire 1 mm.- angled 45° | 26 | 30526 |
| 30507 | 7 | Electrode straight slip-knot - straight | 27 | 30527 |
| 30508 | 8 | Electrode angled slip-knot - straight | 28 | 30528 |
| 30509 | 9 | Electrode ball point - Ø 3 mm - angled 45° | 29 | 30529 |
| 30510 | 10 | Electrode ball point - Ø 3 mm - straight | 30 | 30530 |
| 30500 | SET | Set of 10 electrodes | SET | 30531 |
| length 7 cm | | minimum order: 10 pcs. | length 15 cm | |
| 30511 | 15 | Needle electrode | 35 | 30532 |
| 30512 | 16 | Blade electrode | 36 | 30533 |
| 30513 | 17 | Ball electrode Ø 4 mm | 37 | 30534 |



AUTOCLAVABLE 30 TIMES

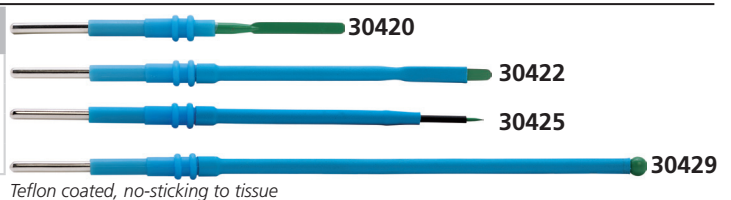
SINGLE USE STERILE ELECTRODES Ø 2.4 mm

| Length | | SINGLE USE ELECTRODES Ø 2.4 mm |
|--------|-------|---------------------------------|
| 7 cm | 15 cm | Sterile electrode - box of 24 |
| 30670 | 30674 | Needle electrode - sterile |
| 30671 | 30675 | Blade electrode - sterile |
| 30672 | 30676 | Ball Ø 4 mm electrode - sterile |



SINGLE USE NON-STICK STERILE ELECTRODES Ø 2.4 mm

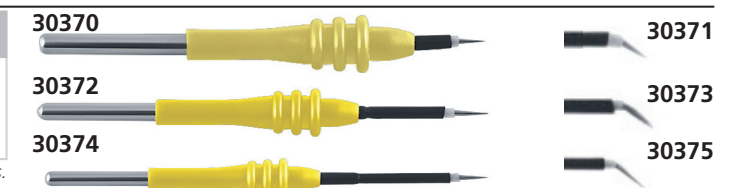
| GIMA code | NON-STICK SINGLE USE ELECTRODE Ø 2.4 mm | Length |
|-----------|---|--------|
| 30420 | Blade electrode - sterile | 7 cm |
| 30422 | Blade electrode - sterile | 10 cm |
| 30425 | Needle electrode - sterile | 10 cm |
| 30429 | Ball electrode - sterile | 13 cm |



Teflon coated, no-sticking to tissue

SINGLE USE STERILE TUNGSTEN NEEDLE ELECTRODES Ø 2.4 mm

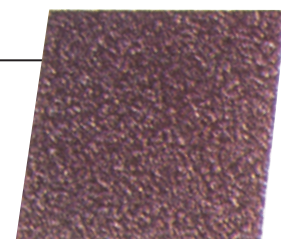
| Straight | Angled | TUNGSTEN MICRO NEEDLE ELECTRODES | Length |
|----------|--------|----------------------------------|--------|
| 30370 | 30371 | Tungsten electrode - sterile | 5 cm |
| 30372 | 30373 | Tungsten electrode - sterile | 6 cm |
| 30374 | 30375 | Tungsten electrode - sterile | 7 cm |



Tungsten needle has extremely high melting point (> 3400°C) which helps maintain sharpness.

ELECTRODE CLEANING PAD

• 30537 ELECTRODE CLEANING PAD - 50x50 mm - box of 10
Disposable sterile radiopaque abrasive tip cleaner pad.



30537




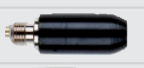

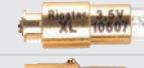






HEINE ORIGINAL BULBS

| HEINE BULBS | HEINE ref. | GIMA code | Compatible with following HEINE products |
|---|------------|-----------|--|
|  Xenon 2.5 V | 035 | 31769 | Transilluminator Finoff alpha [®] F.O. and F.O. SP Laryngoscopes - Sanalon handle Glaucotest |
|  Xenon 2.5 V | 037 | 31771 | K100 and Beta [®] 100, Beta [®] 100 vet otoscopes Laryngeal mirrors F.O. mini 2000 otoscope Alpha [®] and Alpha F.O. otoscopes Mini/mini 3000/Alpha/Beta tongue holders |
|  Xenon 3.5 V | 049 | 31787 | F.O. Alpha [®] , Beta 100, K 100, Beta 100 vet otoscopes; Alpha [®] , Beta [®] tongue holders |
|  Miroflex ophthalmoscope | 038 | 31773 | Miroflex ophthalmoscope HFR2 spot retinoscope Delta [®] 10 dermatoscope |
|  Fibrilux mini otoscope | 041 | 31774 | Fibrilux mini otoscope Mini 2000 combilamp Mini 1000, 2000 cliplamp |
|  Alpha ophthalmoscope | 042 | 31780 | Alpha [®] ophthalmoscope Mini 2000 ophthalmoscope Alpha [®] Focalux, Mini 2000 Focalux Mini Miroflex ophthalmoscope |
|  Minilux otoscope | 056 | 31770 | Minilux otoscope Mini 2000 otoscope |
|  Beta ophthalmoscope | 069 | 31781 | Beta [®] 200, 200 M2, 200S ophthalmoscopes - XHL 2.5 V |
|  Beta ophthalmoscope | 077 | 31772 | Beta [®] 200, 200 VET, 400; K 180 otoscopes Lambda 100 retinometer Delta [®] 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 [®] 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 [®] , Beta 200 retinoscopes | 089 | 31786 | Alpha [®] , 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 [®] /speculight |
|  2.5 V | 10424 | 31851 | XL 2.5 V | May-ophthalmoscope uni [®] |
|  3.5 V xenon | 10487 | 31825 | XL 3.5 V xenon | Otoscope ri-scope [®] L1 |
|  2.7 V | 10488 | 31852 | Vacuum 2.7 V | Pen-scope [®] and e-scope [®] otoscope |
|  2.5 V | 10489 | 31560 | XL 2.5 V | Otoscope pen-scope [®] /ri-scope [®] L1 and e-scope [®] |
|  2.5 V | 10590 | 31853 | XL 2.5 V | Otoscope uni [®] |
|  2.5 V | 10600 | 31854 | XL 2.5 V | Otoscope ri-mini [®] , ri-scope [®] L2/L3 and e-scope [®] |
|  2.5 V | 10605 | 31562 | XL 2.5 V | Ophthalmoscope ri-mini/ri-scope [®] L1, L2, L3, e-scope [®] , ri-derma [®] |
|  3.5 V | 10607 | 31855 | XL 3.5 V | Ri-scope [®] otoscope L2, L3 |
|  3.5 V | 10608 | 31826 | XL 3.5 V | Ri-scope [®] 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 |

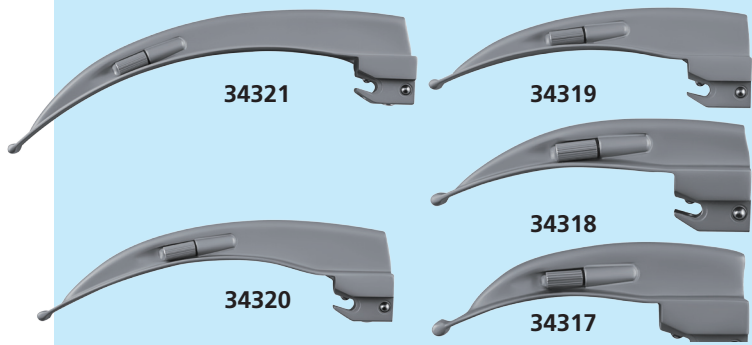


COMPATIBLE GERMAN BULBS

| GIMA BULBS | GIMA code | Compatible with the following products |
|---|-----------|--|
| LARYNGOSCOPE BULBS - MADE IN GERMANY | | |
|  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 ^o 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 ^o 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 |
| OTOSCOPE-OPHTHALMOSCOPE BULBS - MADE IN FRANCE-GERMANY | | |
|  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 |
| OTO-OPHTHALMO-DERMATOSCOPE BULBS - OTHER COUNTRIES | | |
| Xenon halogen otoscope bulbs 3.5 V | 31427 | Gima Xenon - halogen diagnostic sets - otoscope |

STANDARD LARYNGOSCOPE BLADES AND SETS - 2.5 V

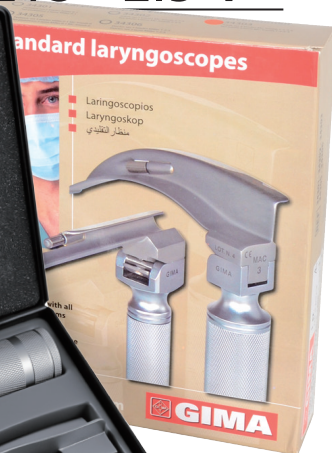
McINTOSH BLADES



MILLER BLADES



3 YEARS WARRANTY

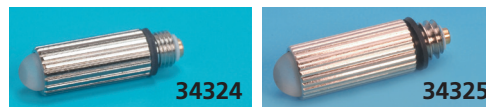


Multilingual box and manual: GB, FR, IT, ES, PT, DE, PL, RO, GR, Arabic.

- Great features of the unique GIMA blades and handles
- standard 2.5 V vacuum bulb
- light ergonomic, satin finish handle to reduce glare
- Stainless Steel contacts guarantee long working life
- easy sterilization ETO or steam
- full range of Mc Intosh & Miller blades, latex free
- ISO 7376 fittings allow use of blades with existing handles
- set is packaged in an anti-shock case and in cardboard box
- 2.5 V handles work with both alkaline batteries or rechargeable batteries
- good light transmission of 3,500 LUX with 2.5 V handles
- autoclavable up to 134° for 5 minutes (approx. 2,000 times)
- non magnetic blades

| GIMA code | STANDARD RECHARGEABLE SETS (HANDLE+BLADES) | |
|-----------|--|--|
| 34301 | Pediatric set | 2 blades MILLER 0-1 |
| 34307 | Pediatric set | 3 blades MILLER 00-0-1 |
| 34305 | Pediatric set | 3 blades MILLER 0-1, Mc INTOSH 0 |
| 34306 | Doctor set | 3 blades MILLER 1, 2, 3 - adult handle |
| 34302 | Adult set | 3 blades Mc INTOSH 2-3-4 |
| 34303 | Adult set | 4 blades Mc INTOSH 1-2-3-4 |

| GIMA code | BULBS, BATTERIES AND RECHARGEABLE HANDLES | |
|--|--|--|
| 34352 | Small rechargeable handle - pediatric (2xAA) - 2.5 V | |
| 34354 | Large rechargeable handle - adult (2XC) - 2.5 V | |
| 34466 | Pediatric rechargeable Li-ion battery 2.5 V AA | |
| 34467 | Adult rechargeable Li-ion battery 2.5 V "C" | |
| Charging time 2.5 hours (34466), 5 hours (34467) | | |
| 31542 | Charging station (including pediatric adaptor, wall support, UK, US and EU plug) 100-240 V | |
| 34324 | Small Bulbs for Mc. Int. N°0, MILLER N°00,0,1 | |
| 34325 | Large Bulbs for Mc. Int. N°1,2,3,4 and MILLER N°2,3 | |
| compatible with Kawe and Riester | | |



| GIMA code | STANDARD BLADES | Overall Length mm | Distal Width mm |
|-----------|---|-------------------|-----------------|
| 34310 | Blade N° 00 MILLER OXY - premature | 65 | 11.5 |
| 34311 | Blade N° 0 MILLER - premature/newborn | 78 | 11.5 |
| 34312 | Blade N° 1 MILLER - babies | 102 | 11.5 |
| 34313 | Blade N° 2 MILLER - adults | 155 | 16.5 |
| 34314 | Blade N° 3 MILLER - adults/large | 195 | 16.5 |
| 34317 | Blade N° 0 Mc INTOSH - newborn | 80 | 11 |
| 34318 | Blade N° 1 Mc INTOSH - babies | 95 | 10 |
| 34319 | Blade N° 2 Mc INTOSH - infants | 115 | 12 |
| 34320 | Blade N° 3 Mc INTOSH - adults | 134 | 14 |
| 34321 | Blade N° 4 Mc INTOSH - adults/large | 155 | 14 |
| 34322 | Blade N° 5 Mc INTOSH - adults/extra large | 175 | 14 |

DISPOSABLE F.O. LARYNGOSCOPE BLADES MILLER AND MC INTOSH

SINGLE-PATIENT USE LARYNGOSCOPE F.O. BLADES
Choice of 5 different blades: Mc Intosh N° 2, 3, 4 and Miller N° 0,1. All blades are tested for tensile strength. Individually packed, non sterile.

COMPATIBILITY WITH ALL "GREEN" F.O. SYSTEMS

- 34381 EMERGENCY PACK: plastic handle +3 disposable blades Mc Intosh N° 2,3,4
- 34382 NYLON BAG - empty - red
- 34384 EMERGENCY CASE: plastic handle + 6 disposable blades Miller 0,1,2 and Mc Intosh 2,3,4.

| GIMA code | DISPOSABLE BLADES NON STERILE | Overall Length mm | Distal Width mm |
|-----------|-------------------------------|-------------------|-----------------|
| 34481 | Metal handle | | |
| 34364 | Plastic handle | | |
| 34365 | N° 0 Miller - infant | 90 | 22 |
| 34366 | N° 1 Miller - child | 100 | 23.3 |
| 34375 | N° 2 Mc Intosh - adult small | 115 | 34.4 |
| 34376 | N° 3 Mc Intosh - adult | 132 | 40.6 |
| 34377 | N° 4 Mc Intosh - adult large | 155 | 58.7 |
| 34358 | Bulb for plastic handle | | |





| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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

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 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





| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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 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





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 Aneroidi / 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

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 |

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





| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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 |

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



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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. Numero / Reg. Number | MED 26036B | Revisione / Revision | 3 |
| Primo rilascio / First issue date | 2015-07-06 | Valido da / Valid from | 2021-05-25 |
| Scadenza / Valid until | 2024-05-26 | Ultima modifica / Last change date | 2021-05-25 |

Pagina / Page 1 di / of 2

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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full 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 II escluso il pto 4, 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 II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Monitor paziente multiparametrici / *Multiparameters patient monitors*

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 16:43:36



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 26036B | Revisione / Revision | 3 |
| Primo rilascio / First issue date | 2015-07-06 | Valido da / Valid from | 2021-05-25 |
| Scadenza / Valid until | 2024-05-26 | Ultima modifica / Last change date | 2021-05-25 |

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Monitor paziente multiparametrici / Multiparameters patient monitors

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Monitor Spot-Check PC-300

Codici / Codes:

35162

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

VITAL PC-900, UP 7000, PC 3000

Codici / Codes:

35120; 35145; 35134

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 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 16:45:23



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050862-00

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 e della produzione, confezionamento ed assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: iniezione, infusione, trasfusione, dialisi; disinfezione, pulizia, risciacquo; IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi ed accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: circolazione extracorporea, infusione, emaferesi; stimolazione o inibizione; riabilitazione e protesi attive; IVF e ART; software; sistemi di gas medicali e relative parti); Dispositivi di monitoraggio; Dispositivi per immagini e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in Vitro (IVD). Commercializzazione e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: IVF e ART), Dispositivi per acquisizione immagini (eccetto: radiazioni ionizzanti), Dispositivi di monitoraggio, Dispositivi per radioterapia e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia), Diagnostici in vitro (IVD).

Management of the design and production, packaging and assistance of: Non-active and non-implantable general medical devices (except: injection, infusion, transfusion, dialysis; disinfection, cleaning, rinsing; IVF and ART; ingestion), Wound care devices, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), Active general medical devices (except: extracorporeal circulation, infusion, hemapheresis; stimulation or inhibition; active rehabilitation and prosthetics; IVF and ART; software; medical gas systems and parts thereof); Monitoring devices; Imaging and thermotherapy devices (except: ionizing radiation, lithotripsy); In Vitro Diagnostics (IVD). Marketing and support of: Non-active and non-implantable general medical devices (except: IVF and ART; ingestion), Wound care devices, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), Active general medical devices (except: IVF and ART), Imaging devices (except: ionizing radiation), Monitoring devices, Radiotherapy and thermotherapy devices (except: ionizing radiation, lithotripsy), 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
17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
14/10/2024


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-13485-050862-00

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

Management of the design and production, packaging and assistance of: Non-active and non-implantable general medical devices (except: injection, infusion, transfusion, dialysis; disinfection, cleaning, rinsing; IVF and ART; ingestion), Wound care devices, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), Active general medical devices (except: extracorporeal circulation, infusion, hemapheresis; stimulation or inhibition; active rehabilitation and prosthetics; IVF and ART; software; medical gas systems and parts thereof); Monitoring devices; Imaging and thermotherapy devices (except: ionizing radiation, lithotripsy); In Vitro Diagnostics (IVD). Marketing and support of: Non-active and non-implantable general medical devices (except: IVF and ART; ingestion), Wound care devices, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), Active general medical devices (except: IVF and ART), Imaging devices (except: ionizing radiation), Monitoring devices, Radiotherapy and thermotherapy devices (except: ionizing radiation, lithotripsy), In vitro devices (IDV).

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 and production, packaging and assistance of: Non-active and non-implantable general medical devices (except: injection, infusion, transfusion, dialysis; disinfection, cleaning, rinsing; IVF and ART; ingestion), Wound care devices, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), Active general medical devices (except: extracorporeal circulation, infusion, hemapheresis; stimulation or inhibition; active rehabilitation and prosthetics; IVF and ART; software; medical gas systems and parts thereof); Monitoring devices; Imaging and thermotherapy devices (except: ionizing radiation, lithotripsy); In Vitro Diagnostics (IVD). Marketing and support of: Non-active and non-implantable general medical devices (except: IVF and ART; ingestion), Wound care devices, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), Active general medical devices (except: IVF and ART), Imaging devices (except: ionizing radiation), Monitoring devices, Radiotherapy and thermotherapy devices (except: ionizing radiation, lithotripsy), In vitro diagnostics (IVD).

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2024-06-17**

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

Expires on: **2024-10-14**

Registration Number:

IT-149833 ICIM-13485-050862-00



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-13485-050862-00

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