



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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

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

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



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*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

