

|                                      |            |                                       |            |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number         | MED 26036  | Revisione /<br>Revision               | 20         |
| Primo rilascio /<br>First issue date | 2006-10-25 | Valido da /<br>Valid from             | 2016-10-24 |
| Scadenza /<br>Valid until            | 2021-10-24 | Ultima modifica /<br>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 O<sub>2</sub> / *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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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*

|                                      |            |                                       |            |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number         | MED 26036  | Revisione /<br>Revision               | 20         |
| Primo rilascio /<br>First issue date | 2006-10-25 | Valido da /<br>Valid from             | 2016-10-24 |
| Scadenza /<br>Valid until            | 2021-10-24 | Ultima modifica /<br>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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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

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**

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

**CERMET**

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



# GIMA

## MC-INTOSH BLADE N.3 - adults

**Code:** 34320

**Category:** Standard blades and handles

**Unit of sale:** 1 pc.

**Minimum order:** 1

**Type:** Medical device

**Class:** I

**NSIS:** 1807420

**CND:** Z12021003

**EAN13:** 8023279343205



**Description:** Blade N° 3 Mc INTOSH - adults  
Overall Length: 130 mm  
Distal Width: 18.5 mm

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

## MC-INTOSH BLADE N.4 - adults/large

**Code:** 34321

**Category:** Standard blades and handles

**Unit of sale:** 1 pc.

**Minimum order:** 1

**Type:** Medical device

**Class:** I

**NSIS:** 1807420

**CND:** Z12021003

**EAN13:** 8023279343212



**Description:** Blade N° 4 Mc INTOSH - adults/large  
Overall Length: 155 mm  
Distal Width: 18.5 mm

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

## MILLER BLADE N.3 - adults/large

**Code:** 34314

**Category:** Standard blades and handles

**Unit of sale:** 1 pc.

**Minimum order:** 1

**Type:** Medical device

**Class:** I

**NSIS:** 1807420

**CND:** Z12021003

**EAN13:** 8023279343144



**Description:** Blade N° 3 MILLER - adults/large  
Overall Length: 195 mm  
Distal Width: 16.5 mm

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