

TECHNICAL DATA SHEET

Zip-lock bags

codes M 5555 - M 6080 - M 70100 - M 80120 - M 80160 - M 100150 - M 110110 - M 120180 - M 150220 - M 180250 - M 200300 - M 250330 - M 300400

code	gauge	thickness (microns)	dimensions (mm)	case quantity	case weight (kg)	case volume (m ³)
M 5555	200	50	55 x 55	2.000	0.94	0.0028
M 6080	200	50	60 x 80	2.000	1.23	0.0044
M 70100	200	50	70 x 110	2.000	2.20	0.0040
M 80120	200	50	80 x 120	2.000	2.18	0.0060
M 80160	200	50	80 x 160	2.000	3.33	0.0073
M 100150	200	50	100 x 150	2.000	3.20	0.0079
M 110110	200	50	110 x 110	2.000	3.10	0.0080
M 120180	200	50	120 x 180	2.000	4.61	0.0102
M 150220	200	50	150 x 220	2.000	8.00	0.0185
M 180250	200	50	180 x 250	100	0.43	0.0010
M 200300	200	50	200 x 300	2.000	11.59	0.0261
M 250330	200	50	250 x 330	2.000	15.70	0.0350
M 300400	200	50	300 x 400	1.000	13.06	0.0230



USE - DESCRIPTION

Bags for storage and transport of solid samples.

Made of low density polyethylene, transparent and recyclable.

These bags are very resistant to shock and tears.

Snap "zipper" type.

Suitable for laboratories, to contain swabs, tubes, etc. as well as industries (to contain, spare pieces, small electronic components, buttons, sweets, etc.)

Made with materials suitable for alimentary use.



WRITTEN

Soti Khiev
Marketing Department

VERIFIED

Anna Mir
Technical, Development, Quality and Environment Director

AUTHORISED

Mónica Torras
Sales & Marketing Director



Zip-lock bags

Made of transparent polyethylene, very resistant to shocks and tearing. For all solid samples.

Suitable for laboratories (for tubes, swabs, etc.) as well as industries (to contain, spare pieces, small electronic components, buttons, sweets, etc.).

Made with materials suitable for alimentary use.

code	gauge	dimensions mm	case quantity	case weight	case volume
M 5555	200	55 x 55	2,000	1.17	0.0028
M 6080	200	60 x 80	2,000	1.41	0.0046
M 70100	200	70 x 100	2,000	1.63	0.0046
M 80120	200	80 x 120	2,000	2.64	0.0052
M 80160	200	80 x 160	2,000	2.88	0.0078
M 100150	200	100 x 150	2,000	3.96	0.0080
M 110110	200	110 x 110	2,000	3.10	0.0080
M 120180	200	120 x 180	2,000	4.64	0.0125
M 150220	200	150 x 220	2,000	7.02	0.0180
M 180250	200	180 x 250	2,000	9.16	0.0230
M 200300	200	200 x 300	2,000	11.52	0.0260
M 250330	200	250 x 330	2,000	14.91	0.0321
M 300400	200	300 x 400	2,000	22.00	0.0395



White strip zip-lock bags

Same features as the above products. Made with materials suitable for alimentary use. Feature white strip for writing for better sample identification.

code	gauge	dimensions mm	case quantity	case weight	case volume
M 5555B	200	55 x 55	2,000	1.17	0.0028
M 6080B	200	60 x 80	1,000	0.70	0.0026
M 80120B	200	80 x 120	1,000	1.32	0.0038
M 70110B	200	70 x 110	1,000	0.98	0.0037
M 100150B	200	100 x 150	1,000	1.62	0.0044
M 120180B	200	120 x 180	1,000	2.40	0.0065
M 160220B	200	160 x 220	1,000	3.42	0.0099
M 180250B	200	180 x 250	1,000	4.58	0.0125
M 200300B	200	200 x 300	1,000	7.39	0.0190



Specimen transport kangaroo bags

For tube transport. Double pouch design: one for specimen tubes and the other for documents. Includes a safety seal.

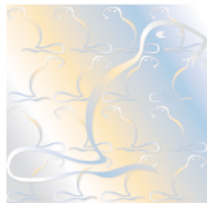
Reclosable (zip-lock design). Dimensions: 16x16.5 cm.

Made of polyethylene.

code	colour	thickness My	case quantity	cases weight	case volume
V 160230	green	50	2 x 1,000	10.89	0.029
N 160230	orange	50	2 x 1,000	10.65	0.031



See blender bags in Chapter 1. **Microbiology**



Reg. Numero	10164 - A	Valido da	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14	Settore IAF	29 a

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 9001:2015**

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per i seguenti prodotti/servizi:

Commercializzazione, confezionamento ed assistenza 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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

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.kiwa.it



GIMA S.p.A.

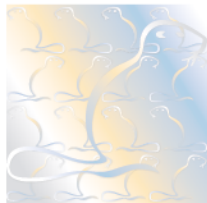
Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





Reg. Number	10164 - A	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid Until	2024-10-14	IAF Sector	29 a

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Trade, packaging and service of medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), personal protective equipments (PPE), biocides, veterinary items, medical accessories furniture and aids.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

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.kiwa.it

GIMA S.p.A.

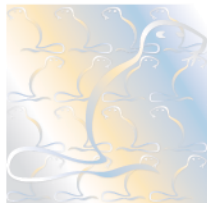
Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





Reg. Numero	10164 - M	Valido da:	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Gestione della progettazione e della produzione, confezionamento e 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 e 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).

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia

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

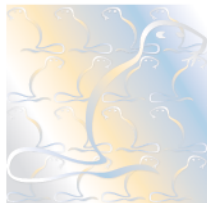
Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwacermet.it



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid until	2024-10-14		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Management of design and production, packaging and service of:

General non-active, non-implantable medical devices (except: injection, infusion, transfusion and dialysis; disinfecting, cleaning, rinsing; IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except: extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis; stimulation or inhibition, rehabilitation devices and active prostheses; IVF, ART; software; medical gas supply systems and parts thereof), Monitoring devices, Devices for imaging and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD).

Trade and service of: General non-active, non-implantable medical devices (except: IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except IVF, ART), Devices for imaging (except ionizing radiation), Monitoring devices, Devices for radiation therapy and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices(IVD)

Chief Operating Officer
Giambiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

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.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*

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 fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / <i>Medical Device</i>	Codice/<i>Code</i>
BISTURI PANCIUTO - 13 cm <i>POT-BELLIED BLADE SCALPEL - 13 cm</i>	26699

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

Risk class I (Not Sterile), according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
is manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE/DECLARATION

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 fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / Medical Device	Codice/Code
BISTURI PANCIUTO - 13 cm <i>POT-BELLIED BLADE SCALPEL - 13 cm</i>	26699

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. **e che, in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745 per cambio classe entro maggio 2024.**

declares, under its own responsibility, that this medical device comply with Directive 93/42/EEC and further amendments and that, in accordance with MDCG 2020-2, will be made compliant with the Regulation (EU) 2017/745 for class change by May 2024.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'N. Manzoni', written over a horizontal line.



GIMA

POT-BELLIED BLADE SCALPEL - 13 cm

Code: 26699

Category: Scalpels, probes, hooks, others

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 1767781

CND: L9099

EAN13: 8023279266993

Description: STAINLESS STEEL SCALPELS.

Instructions: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, Arabic.



CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.


Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



SURGICAL SPECIMEN CONTAINERS WITH PRESSURE CAP

In transparent strong polypropylene (PP), with leakproof pressure lid, ideal for transport and storage of biological samples, histologic specimens and surgical pieces. Autoclavable. Also available with label BIOHAZARD symbol and field for specimen identification.

Cod.	Description	Vol. ml	Dim. mm
14142	Non sterile	500	Ø 120 x 80



CE

MICRO TEST TUBES CONICAL SHAPE

In polypropylene, flat cap with writing area and pierceable. Temperature of use: -80°C / +100°C. Autoclavable open at +121°C for 20 minutes.

Cod.	Description	Vol. ml	Dim. mm	RCF max
1303	With cap - Graduated	2.0	Ø 11x42	25,000 g

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Societatea GIMA S.P.A., cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitivului medical:

Număr unic de înregistrare GIMA (SRN):

Dispozitiv medical (nume și denumire)	Cod	Cod UDI-DI de bază
FOARFECĂ CURBATĂ - cu vârfuri rotunjite - 20 cm	26891	802327900L0104990000000 VD

Clasă de risc I (nesteril), conform reglementării 1 Anexa VIII la Regulamentul (UE) 745/2017 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu cerințele esențiale și cu prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 (MDR), așa cum reiese din dosarul tehnic arhivat la sediul firmei;
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitivului medical sus-menționat;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Reprezentant
legal(Nicola



Manzoni)



GIMA

SCISSORS CURVED BLUNT/BLUNT - 20 cm

Code: 26891
Category: Scissors
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: I
NSIS: 1763091
CND: L010499
EAN13: 8023279268911



Description: STAINLESS STEEL SURGICAL SCISSORS.

Instructions: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, Arabic.