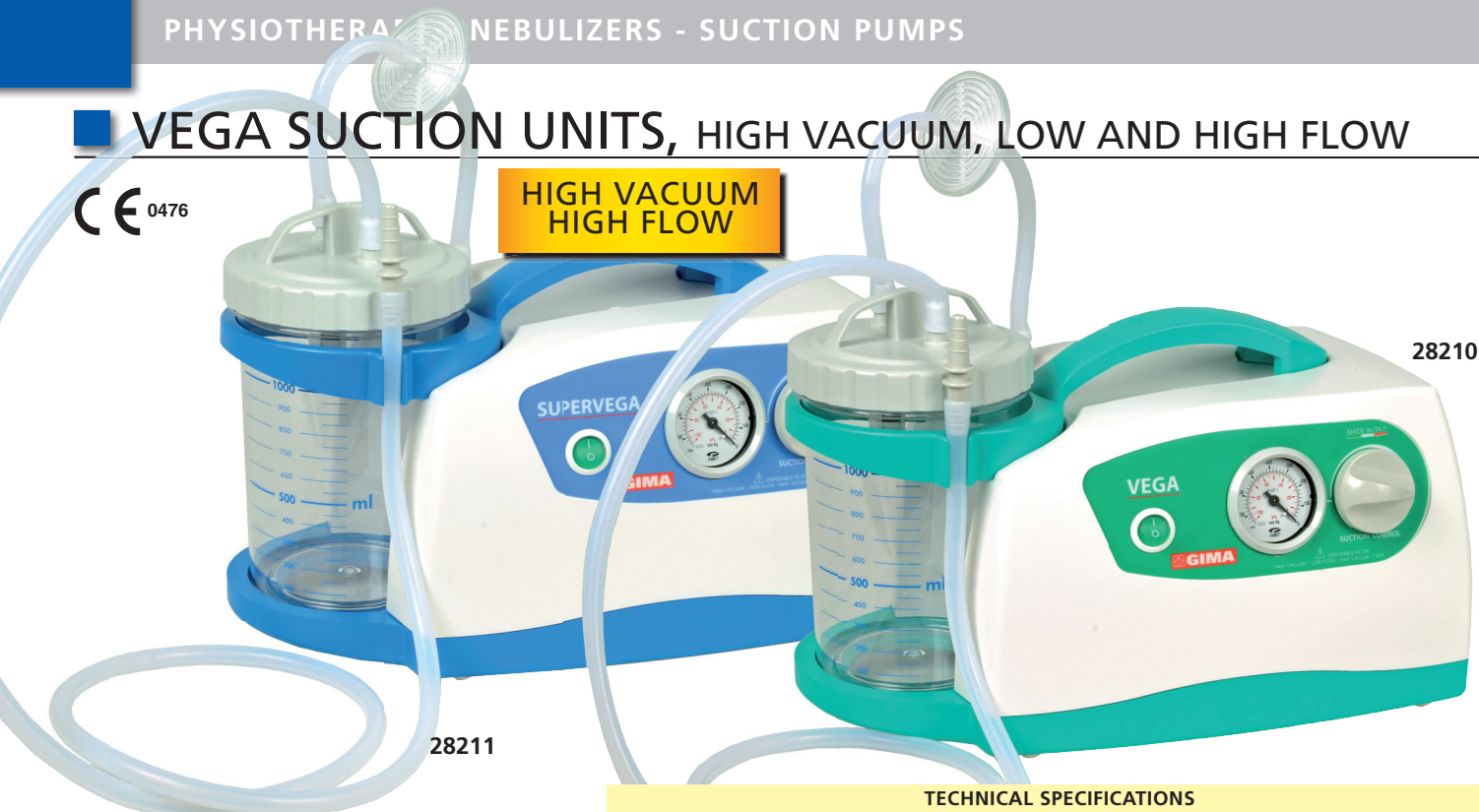


VEGA SUCTION UNITS, HIGH VACUUM, LOW AND HIGH FLOW

CE 0476

HIGH VACUUM
HIGH FLOW


28211

28210

VEGA SUCTION UNITS

A line of stylish, compact and reliable aspirators for small surgery. Silent, high flow and maintenance - free pumps allow long product life and durability.

Recommended for nasal aspiration, oral aspiration, tracheal aspiration of body liquids (mucus, catarrh or blood) in adults or children. Equipped with vacuum regulator continuously adjustable, vacuum indicator, unbreakable 1,000 ml or 2,000 ml bottle, autoclavable at 121°C, with safety float control valve to prevent overflow. Optional bottle autoclavable at 134°C. Manufactured in electric and thermal insulated plastic body.

Autoclavable and disposable collection system: In addition to standard autoclavable jar is available a disposable collection system composed by a rigid reusable container and a polyethylene disposable liner with cover, hermetically sealed, and hydrophobic, antireflux, bacterial filter operating as an overflow valve.

Made in Italy.


28211
+
28213

1 l polycarbonate
autoclavable jar
with overflow
safety valve

28209

28252
Adaptor to connect catheter
to silicone tube

STANDARD ACCESSORIES

Autoclavable jar (1 or 2 l) with overflow valve system
Antibacterial and hydrophobic filter
Set of silicone tubes 6x10 mm
Conical connector for probes
6 languages user manual (GB, FR, IT, DE, ES, PT) **28229**



TECHNICAL SPECIFICATIONS

	28209 VEGA UNO	28210 VEGA	28211 SUPERVEGA
Operating Voltage:	220-230 V - 50/60 Hz 110 V - 60 Hz (on request)	220-230 V - 50/60 Hz 110 V - 60 Hz (on request)	220-230 V - 50/60 Hz or 110 V - 60 Hz
Power consumption:	184 W	184 W	106 W
Bottle capacity:	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml or 2,000 ml
Flow (air litres/min):	15 l/min	16 l/min	40 l/min
Max suction:	-0.75 bar (563 mm/Hg)	-0.75 bar (563mm/Hg)	-0.80 bar (600mm/Hg)
Operating cycle:	continuous	continuous	continuous
Size:	25x19x16.5 cm	35x21x18 cm	35x21x18 cm
Weight:	2.2 kg	2.5 kg	3.6 kg
Norms:	93/42/ECC	93/42/ECC	93/42/ECC

GIMA code	VEGA SUCTION ASPIRATOR	Operating power	Flow
28209	Vega Uno	220-230 V - 50/60 Hz	15 l/m
28210	Vega	220-230 V - 50/60 Hz	16 l/m
28211	Super Vega 1l	220-230 V - 50/60 Hz	40 l/m
28212	Super Vega 2l	220-230 V - 50/60 Hz	40 l/m
28189	Super Vega 1l	110 V - 60 Hz	40 l/m



GIMA code	SPARE ACCESSORIES FOR VEGA AND TOBI LINE
28229	Hydrophobic, 99% antibacterial filter
28226	121°C autoclavable jar 1 l with cover and overflow system
28236	121°C autoclavable jar 2 l with cover and overflow system
28227	Cover and overflow valve system for 28226 and 28236
28185	134°C autoclavable jar 1 l with cover and overflow system
28186	134°C autoclavable jar 2 l with cover and overflow system
28184	Cover and overflow valve system for 28185 and 28186
28271	Disposable liner 1 l (cover + bag)
28270	Container for disposable liner 1 l
28268	Disposable liner 1 l (cover + bag) - box of 50
28273	Disposable liner 2 l (cover + bag)
28269	Disposable liner 2 l (cover + bag) - box of 50
28272	Container for disposable liner 2 l Ø 13 cm top, 9.5 cm bottom
25468	Silicone tube 6x10 mm - roll of 30 m
28252	Adaptor to connect catheter to silicone tube
	Suction catheter - see at page 43
28213	Trolley for Vega and Super Vega (not for Vega Uno)
28276	Vacuum indicator for Vega and Super Vega (not for Vega Uno)

SPIROTEL SPIROMETERS - BLUETOOTH OPTION

- 33471 SPIROTEL with WINSPIROPRO software
- 33472 SPIROTEL with Bluetooth and WINSPIROPRO software
- 33473 SpO₂ PROBE - adult - optional
- 33410 MOUTHPIECES int Ø 2,8 x ext Ø 3, h 6.5 cm



Size: 74x88x38 mm - Weight: 151 g



A pocket laboratory which integrates 4 devices in one:

- spirometer with touch screen display
- triaxial accelerometer with motion analysis for therapy monitoring
- intelligent 3D oximeter with on screen results (with 33473)
- e-diary for home care symptom control.

Compatible with Qualcomm Life 2 net Hub

TECHNICAL SPECIFICATION

Flow sensor:	Bi-directional digital turbine	Flow accuracy: ±5% or 200 mL/s
Flow range:	±16L/s - ±3% or 50 mL	Flow accuracy: ±5% or 200 mL/s
Dynamic resistance:	<0.5 cm H ₂ O/L/s	Temperature sensor: Semiconductor (0-45°C)
Measured parameters:	Reading on spirometer: FVC, FEV1, PEF, FEF 25/75 Reading on PC with Winspiro PRO: same parameters as Spirobank G	
SpO ₂ range:	0-100% ±2% (50-100% SpO ₂)	
Pulse rate range:	20-254 BPM ±2BPM or 2%	
Data transmission:	USB 2.0 or Bluetooth	
Memory capacity:	Up to 10,000 tests - 300 hours oximetry (only with 33473)	
Power supply:	Lithium-ion 3.7 V, 1100 mAh rechargeable, for 40 hours measurements	

DISPOSABLE AND RE-USABLE TURBINES FOR MIR SPIROMETERS

- 33507 DISPOSABLE TURBINE WITH INTEGRATED MOUTHPIECE - box of 60
Single patient use. Low cost and high accuracy. Individually packed to guarantee maximum hygiene. Easy to replace, no calibration needed.
Compatible with GIMA codes: 33509, 33511-14, 33518-22, 33527-29, 33530, 33532, 33534.
- 33526 RE-USABLE TURBINE - bayonet
Easy to replace, no calibration needed. Compatible with GIMA codes: 33511-14, 33518, 33520-22, 33528-32, 33534.

33526

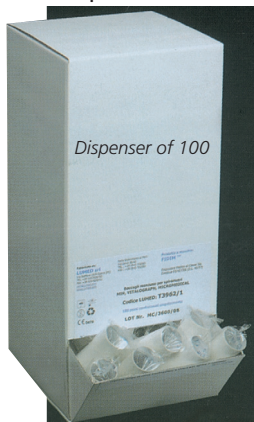


33507



MOUTHPIECES FOR MOST SPIROMETER BRANDS

Paper mouthpieces (disposable) and plastic mouthpieces (re-usable for most brands of spirometers and peak flow. Paper mouthpieces are packed in individual transparent pouch.



GIMA PAPER MOUTHPIECES					
GIMA code	Sizes - cm Ø int x ext x h	Suitable for	Compatibility		Minimum order
			GIMA codes	Other brands	
33410	2.8x3x6.5	adult	33431, 33433, 33471-2, 33512-14, 33518-22, 33528-32, 33534	Micromedical Vitalograph, Mir Ferraris (Koko legend) Cardiette (Pneumos 300) Micromedical Vitalograph, Mir	box of 500
33897	2.0x2.2x6	paediatric	33411	Mir	dispenser of 100
33412	Plastic adapter		33411		-
33506	2.6x2.8x6.5	adult	33480, 33484-7	Sibel	box of 100
33494	1.9x2.1x7	paediatric	33486, 33487	Sibel*	box of 100
33890	2.5x2.7x7	adult	-	Fukuda Sangjo, Thor	dispenser of 100
33892	2.8x3.05x7	adult	-	Cosmed (Pony model)	dispenser of 100
33898	2.8x3.05x7	adult	-	Cosmed (Pony model)	box of 500
33895	3.03x3.3	adult	-	Sensormedics, Microcard	box of 500
33899	2.42x2.6	adult	-	Sorin Lifewatch, Fukuda Denshi	box of 500
GIMA PLASTIC MOUTHPIECES					
33432	1.7x2.1x5 2.7x3x5	adult/ped	33431, 33433	Ferraris	-
33691		adult	33682-4, 6, 8	Thor	box of 10

*Gimaspir A/B need adapter 33495

SPIROMETRY PAPERS

- 33492 MIR SPIROLAB PAPER - roll 112mm x 25m
Suitable also for SIBEL DATOSPIR 120 B, C, D, DATOSPIR Touch and GIMASPIR 120 models B, C, D.
- 33893 COSMED PONY PAPER - roll 57 mm x 11 m - box of 5 rolls
- 33894 COSMED PONY FX PAPER - roll 112 mm x 13m - box of 25 rolls
Compatible also with Fukuda Spirosift.
- 33250 THERMAL PAPER - roll 58 mm
Suitable for SIBEL DATOSPIR 120 A and GIMASPIR 120-A.

NOSECLIP

- 33474 NOSE CLIP



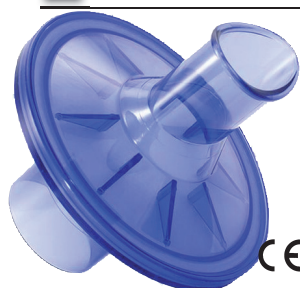
BACTERIAL FILTER

- 33525 BACTERIAL FILTER - box of 50 for MIR, Medisoft spirometers
- 33557 SPIROGUARD BACTERIAL FILTER - box of 50

Compatibility of Spiroguard
Erich Jaeger GmbH
Ferraris Medical - P.K. Morgan
Sensormedics
Vitalograph

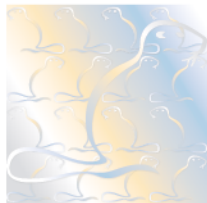
Masterlab and Masterscreen
Autolink-Benchmark Transflo and USA Transfer System
2200 - 2400 - 2450
Wedge-Bellow-Alpha and Escort Spirometers

BACTERIAL FILTER - MOUTHPIECE FOR MOST SPIROMETER BRANDS



BACTERIAL FILTER - MOUTHPIECE
Disposable filter with anatomical shape to prevent bacterial and viral contamination. Easy to use, direct connection to spirometer one side, patient mouthpiece other side. Suitable for most of spirometers and devices. Class II A. Individually packed in transparent bag. Made in Italy.

BACTERIAL FILTERS - MOUTHPIECES - box of 100				
GIMA code	Size - cm Ø int x ext	Compatibility with		
		GIMA codes	Other brands	
33884	2.75x3	33341, 33433, 33471-2, 33509-14, 33518-22, 33528-32, 33534	Micromedical, Vitalograph, Mir, Ferraris (koko legend), Cardiette (Pneumos 300)	
33885	2.75x3.1	-	Cosmed	
33886	2.95x3.4	-	Customed, Jaeger	
33887	3.05x3.5	-	Sensormedics, BTL, Thor, Morgan, Chest, Microgard	
33888	3.4x3.6	-	Medical Graphics	
33889	2.5x2.7	-	Fukuda Sangjo	



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
Giampiero 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





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

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 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

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 10:11:56



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 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

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 10:12:15



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 4 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:

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 trasporto 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

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



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 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

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

Pagina / Page 6 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 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 Aneroido / 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



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 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

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 7 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 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

Pagina / Page 9 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 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



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 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

Pagina / Page 10 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 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

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 10:15:10



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 11 di / of 12

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

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 10:15:40



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 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.

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



CERTIFICATE