



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 1 di / of 9

## 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 08-14/11/2019

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

## **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 e vasi di ricambio / *Surgical aspirators and jars*

#### **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*

#### **Modello / *Model:***

Kit pap test / *Pap smear kit*

#### **Modello / *Model:***

Spatula cervicale monouso sterile in plastica o legno / *Disposable sterile plastic or wooden cervical spatula*

#### **Modello / *Model:***

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - mix / *Disposable sterile vaginal speculum central pin - mix*

#### **Modello / *Model:***

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - piccolo, medio, grande / *Disposable sterile vaginal speculum central pin - small, medium, large*

**Chief Operating Officer**

*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 3 di / of 9

## **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 tache - mix / *Disposable sterile vaginal speculum tache - mix*

#### **Modello / Model:**

Speculum vaginale monouso sterile vite centrale - mix / *Disposable sterile vaginal speculum middle screw - mix*

#### **Modello / Model:**

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale - mix / *Disposable sterile vaginal speculum side screw - mix*

#### **Modello / Model:**

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale (piccolo, medio, grande) / *Disposable sterile vaginal speculum side screw - small, medium, large*

#### **Modello / Model:**

Tampone di trasporto in plastica sterile / *Sterile plastic transport swab*

#### **Marca / *Brandname:***

Gimabrush Ball / *Gimabrush / Gima Collector*

#### **Modello / Model:**

Spazzolini cervicali monouso sterile / *Sterile disposable cervical brushes*

#### **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*

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*





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 4 di / of 9

## **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*

#### **Marca / *Brandname:***

EOLO / *CORSIA*

#### **Modello / *Model:***

Aerosol professionale a pistone / *Professional compressor nebulizers*

#### **Marca / *Brandname:***

MISTRAL

#### **Modello / *Model:***

Aerosol professionale a pistone per uso domiciliare / *Professional compressor nebulizers for home healthcare environment*

#### **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 1302, MD 0104

#### **Marca / *Brandname:***

BOSTON / *BOSTON OLPRESS / BOSTON LOBIVON / BOSTON COMBISARTAN / BOSTON VALPRESSION / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TOKIO ZANTIPRESS / DAYTON*

#### **Modello / *Model:***

Sfigmomanometri Aneroidi / *Aneroid Sphygmomanometers*

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)

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 26036

Primo rilascio /  
*First issue date* 2006-10-25

Scadenza /  
*Valid until* 2021-10-24

Revisione /  
*Revision* 22

Valido da /  
*Valid from* 2016-10-24

Ultima modifica /  
*Last change date* 2020-04-24

Pagina / Page 5 di / of 9

## **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*

#### **Marca / *Brandname:***

SIRIO

#### **Modello / *Model:***

Manometro Aneroide / *Aneroid manometer*

#### **Marca / *Brandname:***

YTON

#### **Modello / *Model:***

Sfigmomanometri Aneroidi / *Aneroid Sphygmomanometers*

#### **Classe di rischio / *Risk class:***

II a

#### **Codice NANDO / *NANDO codes:***

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

#### **Modello / *Model:***

Sfigmomanometri Digitali DA POLSO / DA BRACCIO / *Digital Sphygmomanometers WRIST / ARM*

#### **Modello / *Model:***

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / *Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY*

#### **Marca / *Brandname:***

DA POLSO/WRIST - DA BRACCIO/ARM / *24 H ABPM*

#### **Modello / *Model:***

Sfigmomanometri Digitali Automatici / *Digital Automatic Sphygmomanometers*

#### **Marca / *Brandname:***

YTON / DOMINO

#### **Modello / *Model:***

Sfigmomanometri Digitali / *Digital Sphygmomanometers*

# 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*

**CERMET**



Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 26036

Primo rilascio /  
*First issue date* 2006-10-25

Scadenza /  
*Valid until* 2021-10-24

Revisione /  
*Revision* 22

Valido da /  
*Valid from* 2016-10-24

Ultima modifica /  
*Last change date* 2020-04-24

Pagina / Page 6 di / of 9

## 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 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*

#### 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*

#### 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*

#### Marca / *Brandname:*

FARMAMED / LINEA F / GIMA

#### Modello / *Model:*

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / *Digital clinical thermometers*

#### Marca / *Brandname:*

PBpharma / GIMA

#### Modello / *Model:*

Termometri clinici digitali auricolari e frontali multifunzione / *Digital clinical ear and ahaed multifunction thermometers*

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 7 di / of 9

## **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*

#### **Codice NANDO / *NANDO codes:***

MD 1301, MD 0104, MDS 7010

#### **Modello / *Model:***

Bilancia pesapersona / *Scales - ASTRA - FAMILY - PEGASO*

#### **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

#### **Modello / *Model:***

Cannule di Guedel sterili / *Sterile Guedel airways*

#### **Modello / *Model:***

Maschera per rianimazione CPR / *CPR resuscitator mask*

#### **Modello / *Model:***

Maschere in silicone autoclavabili / *Maschere autoclavabili in silicone GIMA PLUS / Silicone autoclavable face masks / Silicone autoclavable face masks GIMA PLUS*

#### **Modello / *Model:***

Maschere laringee riutilizzabili / *Reusable laryngeal airway masks*

#### **Modello / *Model:***

Palloncini rianimatori in silicone / *Kit Palloncini rianimatori in silicone adulti / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit*

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



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 / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 8 di / of 9

## **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:***

Reservoir monouso (sacche ossigeno) e valvola / *Oxygen reservoir and valve*

#### **Modello / *Model:***

Valvola PEEP e adattatore / Valvola antireflusso e posteriore / *Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve*

#### **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

#### **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 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### **Modello / *Model:***

Kit per sutura standard / Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / kit standard per parto / *Standard suture pack / Suture removal pack / Suture procedure pack / Standard delivery pack*

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*



**CERMET**

Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	22
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	2020-04-24

Pagina / Page 9 di / of 9

## **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*

#### **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:**

Forbici per bende di Lister / Forbici chirurgiche standard / Lister bandage scissors / Standard surgical scissors

#### **Modello / Model:**

Pinza di Magill / Pinza di Hartmann per orecchio / Magill forceps / Hartmann ear forceps

#### **Classe di rischio / Risk class:**

II a

#### **Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### **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

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