

# GIMA GREEN F.O. XENON/HALOGEN AND LED LARYNGOSCOPES



## GIMA GREEN LARYNGOSCOPES

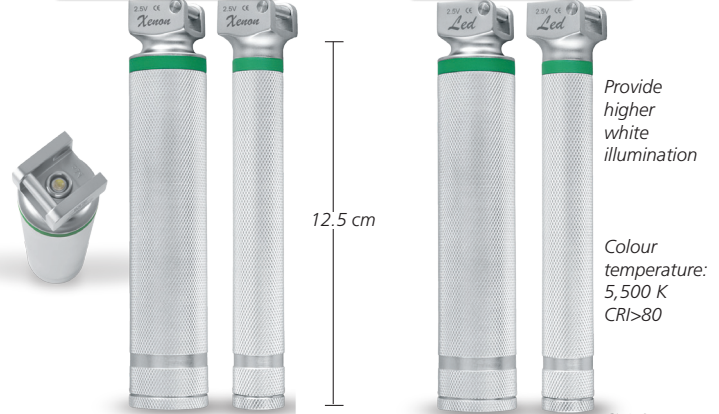
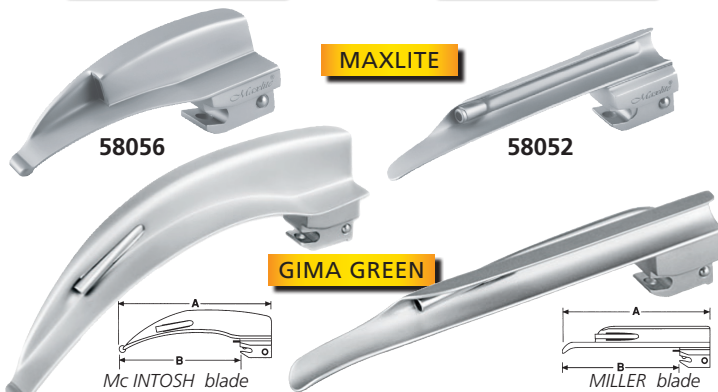
- maximum light transmission thanks to durable and high quality fibres
- specially designed blades for easy intubation
- matt finished to reduce glare
- autoclavable up to 134°C for 5 minutes. Blades autoclavable up to 2,000 times
- compatible to plasma sterilization
- all blades are compatible to BS EN ISO 7376 Green standard handles
- all blades are made of Austenitic Stainless steel thereby making them rust proof
- long life blades. GIMA offers 3 years Warranty
  - a large selection of power sources to use: 'AA' and 'C' type batteries or 2.5 V and 3.5 V rechargeable batteries
  - 2.5 V handles can be used with standard or rechargeable batteries
  - handles are available with 2.5 V and 3.5 V Xenon/Halogen and LED bulbs
  - all blades are non magnetic

### Mc INTOSH BLADES

### MILLER BLADES

### HALOGEN/XENON BATTERY HANDLE

### LED BATTERY HANDLE



### Gima Green and Maxlite: Miller and Mc-Intosh blades

- Gima Green 4.0 mm Ø F.O. bundle with more than 5,500 individual fibre strands
- Miller Maxlite 3.0 mm Ø bundle with more than 5,000 individual fibre strands
- McIntosh Maxlite 4.5 mm Ø bundle with more than 6,500 individual fibre strands

### High quality fibres ensuring excellent light transmission Gima Green and Miller

**Maxlite:** 7,000 lux with 2.5 V Xenon/Halogen lamp, 12,500 lux with 3.5 V Xenon/Halogen lamp, 18,000 lux with 2.5 LED lamp, 30,000 lux with 3.5 V LED lamp

**McIntosh Maxlite:** 8,000/14,000/20,000/40,000 lux

### Xenon/Halogen and LED handles 2.5 V and 3.5 V

- closed battery compartment prevent liquid penetrating inside the battery
- handles are supplied with lamp. Battery not included
- solid metal handle of chromium plated metal

## GIMA GREEN RECHARGEABLE BATTERY HANDLES

GIMA code	F.O. XENON/HALOGEN BATTERY HANDLES - 2.5 V
34480	Pediatric rechargeable metal handle (2xAA) - 2.5 V
34481	Adult rechargeable metal handle (2xC) - 2.5 V
34466	Pediatric rechargeable Li-Ion battery 2.5 V 1,000 mAh
34467	Adult rechargeable Li-Ion battery 2.5 V 2,200 mAh
34485	Halogen bulb 2.5 V (minimum order 6 pcs)

## "GIMA GREEN" RECHARGEABLE HANDLES AND BATTERIES 3.5 V - OLD up to lot 8 (ped handle) up to lot 7 (adult handle)

34489	Pediatric rechargeable NiCa battery 3.5 V/700 mAh for 34487
34491	Halogen Bulb 3.5 V

## F.O. XENON/HALOGEN BATTERY HANDLE 3.5 V

34456	Pediatric rechargeable metal handle (3.5 V)
34457	Adult rechargeable metal handle (3.5 V)
31540	Pediatric rechargeable Li-ion battery** 3.5 V for 34456, 34487***
31541	Adult rechargeable Li-ion battery** 3.5 V for 34457, 34482, 34488****
**for handles sold after may 2013 ***since lot 10 ****since lot 12	
34491	Halogen Bulb 3.5 V

## F.O. LED BATTERY HANDLES 2.5 V AND 3.5 V\*

34476	Pediatric LED rechargeable handle 2.5 V
34477	Adult LED rechargeable handle 2.5 V
34482	Adult rechargeable metal handle - LED light 3.5 V

\*LED bulb is assembled with handle in a fixed system and is not replaceable

## COMPATIBILITY HANDLE - BATTERY - BULB

GIMA code	Handle		V	Battery			Bulb
	Xenon	LED		Standard 2xAA	Rechargeable 2xC	Li-ion*	
34480	Ped.	-	2.5	yes	no	34466	34485
34481	Adult	-	2.5	no	yes	34467	34485
34456	Ped.	-	3.5	no	no	31540	34491
34457	Adult	-	3.5	no	no	31541	34491
34476	-	Ped.	2.5	yes	no	34466	-
34477	-	Adult	2.5	no	yes	34467	-
34482	-	Adult	3.5	no	no	31541	-

\*Li-ion batteries have twice the capacity of an equivalent size NimH batteries.

- 31542 GIMA GREEN CHARGING STATION - 100/240 V - 50/60 Hz
- It can charge either 2.5 V / 3.5 V NiCa, NimH or Li-ion rechargeable batteries independently of their status of charge. Unit is designed to prevent over charging of batteries. Simultaneously charging of pediatric and adult handle.

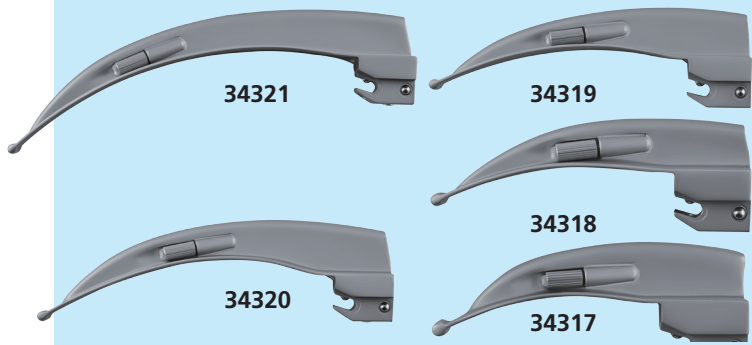
Multilingual manual:  
GB, FR, IT, ES



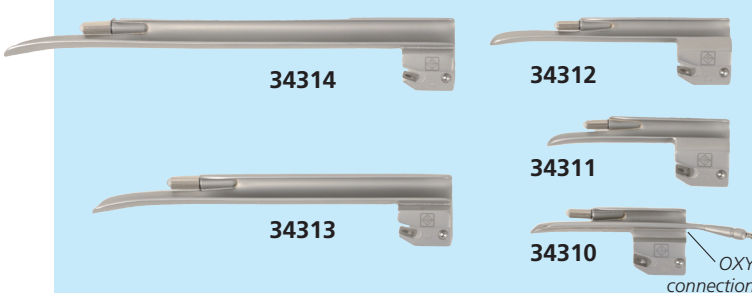
Charging station includes pediatric adaptor, wall support, UK, US and EU plug

# STANDARD LARYNGOSCOPE BLADES AND SETS - 2.5 V

## McINTOSH BLADES



## MILLER BLADES



3 YEARS WARRANTY



Standard laryngoscopes

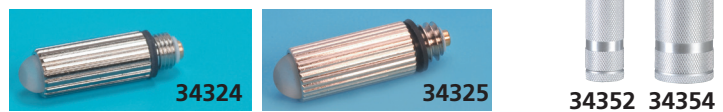
Multilingual box and manual: GB, FR, IT, ES, PT, DE, PL, RO, GR, Arabic.

- 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 code	STANDARD BLADES	Overall Length mm	Distal Width mm
34310	Blade N° 00 MILLER OXY - premature	65	11.5
34311	Blade N° 0 MILLER - premature/newborn	78	11.5
34312	Blade N° 1 MILLER - babies	102	11.5
34313	Blade N° 2 MILLER - adults	155	16.5
34314	Blade N° 3 MILLER - adults/large	195	16.5
34317	Blade N° 0 Mc INTOSH - newborn	80	11
34318	Blade N° 1 Mc INTOSH - babies	95	10
34319	Blade N° 2 Mc INTOSH - infants	115	12
34320	Blade N° 3 Mc INTOSH - adults	134	14
34321	Blade N° 4 Mc INTOSH - adults/large	155	14
34322	Blade N° 5 Mc INTOSH - adults/extra large	175	14

GIMA code	STANDARD RECHARGEABLE SETS (HANDLE+BLADES)	
34301	Pediatric set	2 blades MILLER 0-1
34307	Pediatric set	3 blades MILLER 00-0-1
34305	Pediatric set	3 blades MILLER 0-1, Mc INTOSH 0
34306	Doctor set	3 blades MILLER 1, 2, 3 - adult handle
34302	Adult set	3 blades Mc INTOSH 2-3-4
34303	Adult set	4 blades Mc INTOSH 1-2-3-4

GIMA code	BULBS, BATTERIES AND RECHARGEABLE HANDLES	
34352	Small rechargeable handle - pediatric (2xAA) - 2.5 V	
34354	Large rechargeable handle - adult (2XC) - 2.5 V	
34466	Pediatric rechargeable Li-ion battery 2.5 V AA	
34467	Adult rechargeable Li-ion battery 2.5 V "C"	
Charging time 2.5 hours (34466), 5 hours (34467)		
31542	Charging station (including pediatric adaptor, wall support, UK, US and EU plug) 100-240 V	
34324	Small Bulbs for Mc. Int. N°0, MILLER N°00,0,1	
34325	Large Bulbs for Mc. Int. N°1,2,3,4 and MILLER N°2,3	
compatible with Kawe and Riester		



# DISPOSABLE F.O. LARYNGOSCOPE BLADES MILLER AND MC INTOSH

## SINGLE-PATIENT USE LARYNGOSCOPE F.O. BLADES

Choice of 5 different blades: Mc Intosh N° 2, 3, 4 and Miller N° 0,1. All blades are tested for tensile strength. Individually packed, non sterile.

COMPATIBILITY WITH ALL "GREEN" F.O. SYSTEMS

GIMA code	DISPOSABLE BLADES NON STERILE	Overall Length mm	Distal Width mm
34481	Metal handle		
34364	Plastic handle		
34365	N° 0 Miller - infant	90	22
34366	N° 1 Miller - child	100	23.3
34375	N° 2 Mc Intosh - adult small	115	34.4
34376	N° 3 Mc Intosh - adult	132	40.6
34377	N° 4 Mc Intosh - adult large	155	58.7
34358	Bulb for plastic handle		

- 34381 EMERGENCY PACK: plastic handle +3 disposable blades Mc Intosh N° 2,3,4
- 34382 NYLON BAG - empty - red
- 34384 EMERGENCY CASE: plastic handle + 6 disposable blades Miller 0,1,2 and Mc Intosh 2,3,4.







Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2023-11-03
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 13485:2021 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).

President  
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](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

**CERMET**

**GIMA S.p.A.**  
**Registered Headquarters**

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italy

**Certified Sites**

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italy





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

### 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

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





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

**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

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

## 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

# 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 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

# 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 10:12:51



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

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

## 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

# 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 10:13:36



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

## 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







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

## 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



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

## 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

**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

# 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 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.

# 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

