

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.  
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**  
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**  
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**  
phone

fax **+39-049-9720182**  
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**  
e-mail

identificazione dei prodotti  
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici  
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica  
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids  
collection tubes in plastic.**

nome commerciale  
brand name

**"VACUTEST KIMA"**

classificazione dei prodotti  
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.  
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

**Si dichiara**

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

**Hereby we declare**

*under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".*

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data  
place and date

**Arzergrande, 01/01/2015**

firma  
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager  
Giovanni Chiarin**





*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.  
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 4265/4/C  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
*WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY*

**KIMA S.R.L.**

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)  
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**UNI CEI EN ISO 13485:2016**

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

**EA: 29**

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,  
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,  
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,  
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
*Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.*

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,  
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,  
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione  
*First issue*  
18/01/2007

Emissione corrente  
*Current issue*  
18/01/2019

Data di scadenza  
*Expiring date*  
17/01/2022

**ICIM S.p.A.**

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management  
system Certification Bodies.*





*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 4264/4/C  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**KIMA S.R.L.**

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)  
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**UNI EN ISO 9001:2015**

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

**EA: 29**

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,  
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,  
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,  
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
*Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.*

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.  
*The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.*

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,  
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,  
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione  
First issue  
18/01/2007

Emissione corrente  
Current issue  
18/01/2019

Data di scadenza  
Expiring date  
17/01/2022

  
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management  
system Certification Bodies.*