

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Microscope Slide**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

Suzhou, 2022.01.01

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

CE

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CONFORMITY DECLARATION

Fabbricante/Manufacturer: COSMED S.r.l.
Indirizzo/Address: Via dei Piani di Monte Savello 37,
 Albano Laziale - 00041 Roma (ITALY)
 tel: 06-9315492
 fax: 06-9314580

fabbricante dei seguenti dispositivi / manufacturer of the following equipment:

Pony FX	Fitmate Med	Quark PFT1	Quark CPET
Pony FX Flowsafe	Fitmate GS	Quark PFT2	Quark RMR
Pony FX MIP/MEP	Quark b ²	Quark PFT3	Q-NRG
microQuark	K5	Quark PFT4	Q-NRG+
Spiropalm	Q-Box	Quark PFTergo	
Spiropalm Plus	Q-i2m	Quark PFT2ergo	
Spiropalm 6MWT	Quark C12x	Quark PFT4ergo	
Fitmate	Quark T12x	Quark Spiro	
Fitmate Pro		Quark PFT	

dichiara sotto la propria responsabilità che:
declares under his sole responsibility that:

- i dispositivi sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CEE;
the above listed equipment comply with the essential requirements of the Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC, as modified by the Directive 2007/47/EEC;
- sono classificati in classe IIa;
are classified in Class IIa;
- sono coperti da certificazione CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla direttiva 2007/47/CEE, rilasciata da KIWA CERMET (Via Cadriano, 23 - 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO) - Italia), ente notificato 0476 (certificato n. MED 9811).
are CE marked according to the Medical Device Directive 93/42/EEC, as modified by the Directive 2007/47/EEC, and certified by KIWA CERMET (Via Cadriano, 23 - 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO) - Italy), notified body 0476 (certificate nr. MED 9811).

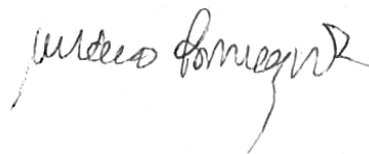
**I dispositivi sono inoltre conformi alle seguenti specifiche:
 The equipment conform with the following specifications:**

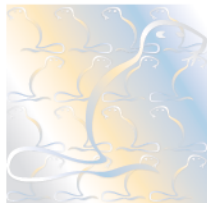
Sicurezza/Safety: IEC 60601-1:2005+A1:2012
 Compatibilità EM/EMC: IEC 60601-1-2:2014

Quark C12x e Quark T12x sono conformi alle norme IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007 e alla Norma Particolare EN 60601-2-25:2011
Quark C12x and Quark T12x comply with IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007 and with the Particular Standard EN 60601-2-25:2011

Albano Laziale, 17/05/2021

COSMED srl
 Marco Brugnoli
 Amministratore unico / Managing Director





Reg. Number	387 - A	Valid From	2021-04-15
First issue date	1997-12-10	Last change date	2021-04-15
Valid Until	2024-04-24	IAF Sector	19 , 29
Previous expiry date			

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

We certify that the Quality Management System of the Organization:

COSMED S.r.l.

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

Design, manufacturing and marketing with own brand of equipment and accessories for cardio pulmonary function testing and for measurement of metabolism.

Marketing of equipment and accessories for the analysis and evaluation of the cardiorespiratory system, for the measurement of metabolism, body composition and rehabilitation

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

COSMED S.r.l.

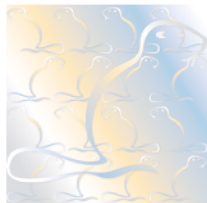
Registered Headquarters

- Viale Bruno Buozzi, 77 00197 Roma Italia

Certified Sites

- Via dei Piani di Monte Savello, 37 00041 Albano Laziale (RM) Italia





Reg. Number	387 - M	Valid From	2021-04-15
First issue date	2006-10-13	Last change date	2021-04-15
Valid until	2024-04-24		

Quality Management System Certificate
ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

COSMED S.r.l.

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

Design, manufacturing and marketing with own brand of equipment and accessories for cardio pulmonary function testing and for measurement of metabolism.
Marketing of equipment and accessories for the analysis and evaluation of the cardiorespiratory system, for the measurement of metabolism, body composition and rehabilitation

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



COSMED S.r.l.

Registered Headquarters

- Viale Bruno Buozzi, 77 00197 Roma Italia

Certified Sites

- Via dei Piani di Monte Savello, 37 00041 Albano Laziale (RM) Italia



S/S KIDNEY DISHES - AUTOCLAVABLE 121°C

Kidney dishes have curved edges



ECONOMIC S/S KIDNEY DISHES

S/S Kidney dishes, autoclavable 121°C, with 0.5 mm thickness

GIMA code	ECONOMIC S/S KIDNEY DISHES	Capacity
26641	Tray 6" - 162x77x31 mm	190 ml
26642	Tray 8" - 207x98x39 mm	400 ml
26643	Tray 10" - 247x122x43 mm	600 ml
26644	Tray 12" - 309x149x59 mm	1500 ml

BUCKETS WITH LID - STAINLESS STEEL

- 26574 COMMODE BUCKET WITH LID 5 l
- Ø 307xh 167 mm
 - 26576 BUCKET WITH LID 12 l
- Ø 290xh 300 mm
 - 26577 BUCKET WITH LID 15 l
- Ø 322xh 307 mm
- Stainless Steel AISI 304 buckets autoclavable at 121°C.



S/S AISI 304 - 18/8 KIDNEY DISHES - THICKNESS 0.6 MM - AUTOCLAVABLE 121°C



GIMA code	SHALLOW KIDNEY DISHES	Capacity
26610	Tray 8" - 207x128xh 33 mm	480 ml
26611	Tray 10" - 254x141xh 33 mm	750 ml
26612	Tray 12" - 280x141xh 40 mm	1600 ml



GIMA code	DEEP KIDNEY DISHES	Capacity
26580	Tray 6" - 162x77x31 mm	190 ml
26581	Tray 8" - 207x98x39 mm	400 ml
26582	Tray 10" - 247x122x43 mm	600 ml
26583	Tray 12" - 309x149x59 mm	1500 ml



GIMA code	DEEP WITH COVER* KIDNEY DISHES	Capacity
26584	Tray 7" - 200x95x35 mm	300 ml
26585	Tray 10" - 247x122x43 mm	600 ml
26589	Tray 12" - 309x149x59 mm	1500 ml

*Thickness of cover 0.5 mm

S/S AISI 304 - 18/8 WASH BASINS AND GALLIPOTS - AUTOCLAVABLE 121°C



GIMA code	WASH BASIN	Capacity
26586	Ø 310x h 72 mm - shallow	3 l
26588	Ø 405x h 95 mm - shallow	7 l
26587	Ø 318x h 84 mm - deep	4 l



GIMA code	ROUND GALLIPOTS	Capacity
26595	Ø 107xh 56 mm	325 ml
26596	Ø 158xh 75 mm	940 ml
26621	Ø 208xh 84 mm	1940 ml
26622	Ø 258xh 92 mm	3200 ml



GIMA code	GALLIPOTS WITH LIP	Capacity
26616	Ø 56xh 32 mm	50 ml
26617	Ø 88xh 46 mm	170 ml
26618	Ø 128xh 60 mm	450 ml
26619	Ø 158xh 75 mm	940 ml



DECLARATION OF CONFORMITY

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

GIMA Single Registration Number (SRN):

Medical Device (Trade Name and description)	Code	Basic UDI-DI code
S/S KIDNEY DISH - 254x141x33 mm	26611	80232790000V04020400000RQ

Risk class I (Not sterile), according to the Rule 1 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), declares, under its own responsibility, that this medical device:

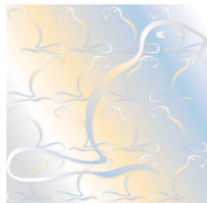
- comply with essential requirements and dispositions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as from the Technical File filed at the company;
- common Specifications have not been used for the compliance of the above medical device;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "N. Manzoni", is written over a horizontal line.



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

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

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

GIMA S.p.A.

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

Commercializzazione, confezionamento ed assistenza di: dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), dispositivi di protezione individuale (DPI), biocidi (PMC), dispositivi per veterinaria, accessori, arredi e supporti ad uso medico

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it



GIMA S.p.A.

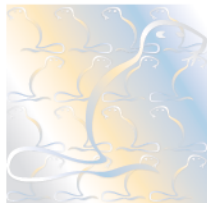
Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

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





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

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

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

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

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

GIMA S.p.A.
Registered Headquarters
- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia
Certified Sites
- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





Reg. Numero	10164 - M	Valido da:	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2023-11-03
Scadenza	2024-10-14		

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

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

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i seguenti prodotti/servizi:

Gestione della progettazione e della produzione, confezionamento e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: iniezione, infusione, trasfusione, dialisi; disinfezione, pulizia, risciacquo; IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: circolazione extracorporea, infusione, emaferesi; stimolazione o inibizione; riabilitazione e protesi attive; IVF e ART; software; sistemi di gas medicali e relative parti); Dispositivi di monitoraggio; Dispositivi per immagini e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Commercializzazione e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: IVF e ART), Dispositivi per acquisizione immagini (eccetto radiazioni ionizzanti), Dispositivi di monitoraggio, Dispositivi per radioterapia e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Presidente
Giampiero Belcredi

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

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia



BOEN HEALTHCARE CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Report No.: GM02-BN22

Product Name	Microscope Slide	Specification	7105
Order Quantity	1300bxs	Test Quantity	25bxs
Lot. No.	20220601	Mfg. Date	20220601
Exp. Date	20250531	Report Date	2022.07.15
Inspection Standard	JB/T 8230.3-1997		
No.	Technical Requirement	Conclusion	
1	The size of microscope slide is 25.4 x 76.2mm (1"x 3").	Meet the requirement	
2	The Thickness of microscope slide is 1.1mm±0.05mm.	Meet the requirement	
3	The microscope slide should be colorless and transparent.	Meet the requirement	
4	The surface of microscope slide should be smooth and thickness should be uniformity.	Meet the requirement	
5	The microscope slide should be clean, no mist, fingerprint or water stains.	Meet the requirement	
6	The edges of microscope slide should be smooth and should be polished complete.	Meet the requirement	
7	After boiled test, the microscope slide should be no blur, bubble or crack.	Meet the requirement	
Conclusion	According to the requirements of JB/T 8230.3-1997, concluded that this batch pass.		

Inspector: Leo Sun
Date: 2022.07.15



Checker: Irene Qiao
Date: 2022.07.15