



# GIMA

## **BULB FOR MC-INT BLADES 1,2,3,4 and MILLER 2,3**

**Code:** 34325

**Category:** Standard blades and handles

**Unit of sale:** 1 pc.

**Minimum order:** 6

**Type:** No medical device



**EAN13:** 8023279343250

**Description:** Conventional laryngoscope large bulb 2.7V compatible with the following products:  
Gima, Riester, And, Kawe, Truphatek,  
Timesco and most of conventional laryngoscopes in the market, for MAC N°1,2,3,4 and  
MILLER N°2,3

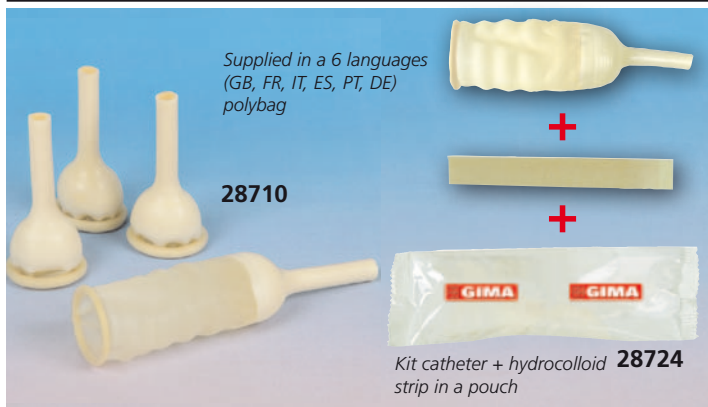
## TRAVELJOHN™ RESEALABLE DISPOSABLE URINAL AND VOMIT BAG



- 25879 TRAVELJOHN™ PAPER DISPOSABLE URINAL 800 cc - box of 4
- 25880 TRAVELJOHN™ DISPOSABLE URINAL 800 cc - box of 3
  - practical super absorbent polymer pouch that instantly turns urine to gel
  - no closure needed (only 25880)
  - reusable until it is full (only 25880)
  - waste disposal safe, simply throw away unisex collar for easy handling
- 25887 TRAVELJOHN™ DISPOSABLE VOMIT BAG 800 cc - box of 5
  - gels instantly and water proof
  - convenient sanitary and compact
  - odourless and waste disposal safe



## MALE EXTERNAL LATEX CATHETERS AND CATHETER FIXATIONS



External male catheters made from natural medical latex. The graded cap design eliminates the possibility of twisting of the drainage system and blockage of the urine flow. No leaking or ballooning is possible.

GIMA code	MALE EXTERNAL LATEX CATHETERS	Size	Minimum order
28713	Male external catheter Ø 20 mm	XS	box of 30
28709	Male external catheter Ø 25 mm	S	box of 30
28710	Male external catheter Ø 30 mm	L	box of 30
28711	Male external catheter Ø 35 mm	XL	box of 30
28712	Male external catheter Ø 40 mm	XXL	box of 30

### KIT: MALE EXTERNAL CATHETER + ADHESIVE STRIP IN A POUCH

28724	Kit: catheter Ø 30 mm + hydrocolloid strip	L	box of 30
28725	Kit: catheter Ø 35 mm + hydrocolloid strip	XL	box of 30



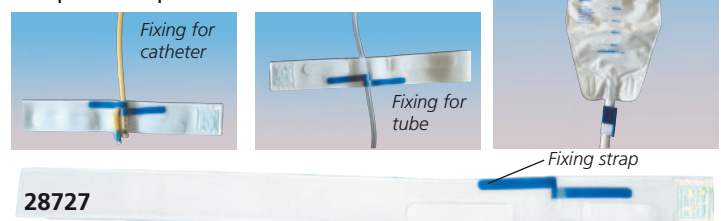
### MALE EXTERNAL CATHETER FIXATIONS

28715	Biadhesive foam strip 15x2x0.3 cm	box of 30
28716	Biadhesive hydrocolloid strip 12x1.8x0.1 cm	box of 30
28718	Safe & Secure reusable foam strap	bag of 3

## Z-STRAP 3 IN ONE - FOR FIXING URINE BAGS, TUBES OR CATHETERS

- 28727 Z-STRAP FIXING SYSTEM FOR URINE BAG, TUBE, CATHETER - box of 2
- Comfortable and discreet all in one universal strap for fixing a urine bag, a urine bag tube or a catheter. Special designed Z-strap is made of top-quality medical garment preventing irritations; silicone beading on internal side keeps the strap in place preventing any inconvenience.
- one size fits all (70 cm long), can be cut to desired size
- wide band (5 cm width), distributes pressure and weight better, especially for diabetics
- easy application, for nurse and user, fast wear and removal
- skin friendly, no use of adhesive / no need to shave hair
- fixing straps for silicone tubes to prevent slipping
- prevents injures caused by sudden movement

- fits all size of urine bags / leg bags
- reusable can be machine washed, does not shrink
- prevents pressure wounds, wide strap less pressure per cm 2

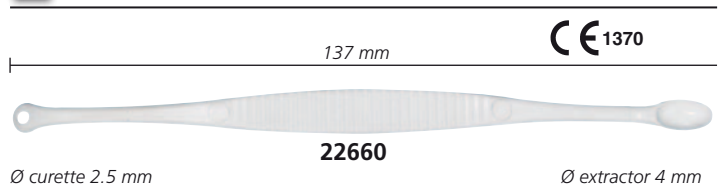


## HANGER HOLDER FOR URINE BAG

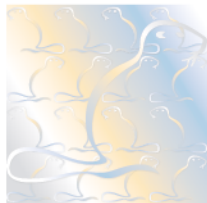
- 28698 HANGER HOLDER WITH REUSABLE COVER FOR URINE BAG - box of 10



## DOUBLE CURETTE - EXTRACTOR



- 22660 CURMEDON DOUBLE CURETTE BESNIER TYPE AND EXTRACTOR - sterile - box of 20
- Medical device for skin care procedure in Dermatology. Sterilization: Ethylene Oxyde. Latex and PVC free. Each curette is individually packed in a pouch.



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2018-10-01
First issue date	2012-10-15	Last change date	2020-05-06
Valid until	2021-10-14		
Previous expiry date			

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 manufacturing, trade, packaging and assistance of: medical devices (DM), in vitro-diagnostic medical devices (IVD), accessories

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.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 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 Italia

#### Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate ( MI ) Italia





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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:27/04/2020 08:18:48



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



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 2 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 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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:27/04/2020 08:19:37



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	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 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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:27/04/2020 08:19:59



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  
www.kiwacermet.it

### Chief Operating Officer

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:27/04/2020 08:20:27



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 5 di / of 9

CERTIFICATE

## 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

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: 27/04/2020 08:20:55



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 6 di / of 9

CERTIFICATE

## 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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:27/04/2020 08:21:18



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*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 27/04/2020 08:21:48



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	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 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*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 27/04/2020 08:22:12



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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:27/04/2020 08:22:36



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036B	Revisione / <i>Revision</i>	2
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2015-07-06	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-03-11

Pagina / Page 1 di / of 2

## 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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full 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 II escluso il pto 4, 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 II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Monitor e doppler fetali / *Monitor and Fetal Doppler*

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 / Reg. Number	MED 26036B	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2015-07-06	Valido da / Valid from	2016-10-24
Scadenza / Valid until	2021-10-24	Ultima modifica / Last change date	2019-03-11

Pagina / Page 2 di / of 2

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Monitor e doppler fetali / Monitor and Fetal Doppler

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

#### Marca / Brandname:

GIMA

#### Modello / Model:

Spot check PC-300 - Doppler fetale

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

#### Marca / Brandname:

GIMA

#### Modello / Model:

VITAL multiparametrico - UP7000 - Multiparametrico PC 3000 - Fetale singolo - Fetale gemellare

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

