

Anexa 20 Negatoscop, Model: 27366, Gima

Specificatie tehnica solicitata	Specificatie tehnica oferita
Negatoscop Cod 210700 Descriere Dispozitiv destinat pentru vizualizarea filmelor radiografice sau tomografice Parametru Specificație Nr. de cadre ≥ 2 Nr. de lampe ≥ 2 Reglare luminozitate da Fixarea filmelor da Fixare masă/perete Ecran anti-glare da Alimentare 220V, 50Hz	Negatoscop Cod 210700 Descriere Dispozitiv destinat pentru vizualizarea filmelor radiografice sau tomografice Parametru Specificație Nr. de cadre -2 Nr. de lampe -2 Reglare luminozitate , nu Fixarea filmelor da Fixare masă/perete Ecran anti-glare da Alimentare 220V, 50Hz



GIMA

LIGHT BOX 38x 92 cm - double

Code: 27366
Category: Light boxes
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: I
NSIS: 102557
CND: Z110702
EAN13: 8023279273663



Description: GIMA light boxes are designed according to clinical standards for an extra white light for an accurate and precise reading of any detail.

• External dimensions

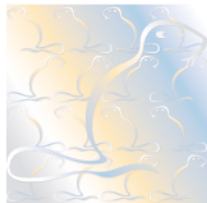
- Length: 97 cm
- Height: 43 cm
- Depth: 12 cm
- Weight: 11 kg
- 2 panels

Incorporates a 3 mm acrylic screen compliant with safety norms (fuses, Schuko plug, green light On/Off, ...).

Can be used on the table placed horizontally, vertically, depending on model or wall mounted.

Body made of oven-fired epoxy powder coated aluminium and injected ABS (colour RAL 7035).

Technical Specifications: Color temperature: cold white 6,500 ° K
Power supply: 230 V - 50 Hz (60 Hz available with surcharge)
Protection fuse: 2x1A
Bipolar switch
Plug: Schuko with 2 meters cable
UL, DVE, IMQ approved components
Made in Italy



Reg. Number	1042 - A	Valid From	2021-11-16
First issue date	1999-08-03	Last change date	2021-11-16
Valid Until	2024-12-14	IAF Sector	19, 17

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

We certify that the Quality Management System of the Organization:

BIEFFE ITALIA S.r.l.

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

Design and manufacturing of electromedical equipment under the Weiko brand:

Medical equipment trolleys, Trolleys for the computerized management of diagnostic and therapeutical procedures, Diagnostic images visualization equipment, Optometric equipment.

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

BIEFFE ITALIA S.r.l.

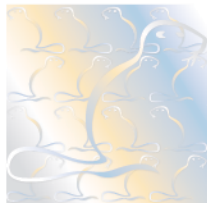
Registered Headquarters

- Viale Lincoln 178 81100 Caserta Italia

Certified Sites

- Viale Lincoln 178 81100 Caserta Italia - Zona ASI - Aversa Nord 81032 CARINARO (CE) Italia





Reg. Numero	1042 - A	Valido da	2021-11-16
Primo rilascio	1999-08-03	Ultima modifica	2021-11-16
Scadenza	2024-12-14	Settore IAF	19, 17

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

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

BIEFFE ITALIA S.r.l.

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

Progettazione e produzione di apparecchiature elettromedicali a marchio Weiko:

Carrelli per supporto e movimentazione di Dispositivi Medici, Carrelli per la gestione informatizzata di procedure diagnostiche e terapeutiche, Apparecchiature per la visualizzazione di immagini diagnostiche, Ausili per optometria.

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

CERMET

BIEFFE ITALIA S.r.l.

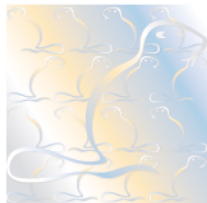
Sede Legale

- Viale Lincoln 178 81100 Caserta Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Viale Lincoln 178 81100 Caserta Italia - Zona ASI - Aversa Nord 81032 CARINARO (CE) Italia





Reg. Number	1042 - M	Valid From	2021-11-16
First issue date	1999-08-03	Last change date	2021-11-16
Valid until	2024-12-14		

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

BIEFFE ITALIA S.r.l.

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

Design and manufacturing of electromedical equipment under the Weiko brand:
Medical equipment trolleys, Trolleys for the computerized management of diagnostic and therapeutical procedures, Diagnostic images visualization equipment, Optometric equipment.

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

CERMET

BIEFFE ITALIA S.r.l.

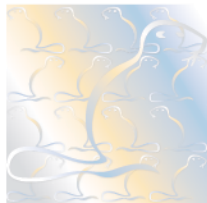
Registered Headquarters

- Viale Lincoln 178 81100 Caserta Italia

Certified Sites

- Viale Lincoln 178 81100 Caserta Italia - Zona ASI - Aversa Nord 81032 CARINARO (CE) Italia





Reg. Numero	1042 - M	Valido da:	2021-11-16
Primo rilascio	1999-08-03	Ultima modifica	2021-11-16
Scadenza	2024-12-14		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità

ISO 13485:2016

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

BIEFFE ITALIA S.r.l.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione e produzione di apparecchiature elettromedicali a marchio Weiko:
Carrelli per supporto e movimentazione di Dispositivi Medici, Carrelli per la gestione informatizzata di procedure diagnostiche e terapeutiche, Apparecchiature per la visualizzazione di immagini diagnostiche, Ausili per optometria.

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

CERMET

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Sede Legale

- Viale Lincoln 178 81100 Caserta Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Viale Lincoln 178 81100 Caserta Italia - Zona ASI - Aversa Nord 81032 CARINARO (CE) Italia



DECLARATION OF CONFORMITY



Annex IV - 745/2017 MDR

BIEFFE ITALIA s.r.l.

As manufacturer of the products underneath listed, declare under its own responsibility that the products:

BFAL 43.43 OR - BFAL 43.70 OR - BFAL 43.70 OV
BFAL 43.70 VE - BFAL 43.90 OR - BFAL 43.90 OV
BFAL 43.90 VE - BFAL 43.120 OR - BFAL 43.120 OV
BFAL 43.120 VE - BFAL 43.150 OR - BFAL 43.150 OV
BFAL 43.150 VE - BFAL 86.120 OR - BFAL 86.150 OR

leading to the product family:

STANDARD VIEWER

BASIC UDI-DI: 805373671BFAL_NEGWY

are in conformity

with the essential requirements of the **745/2017 MDR** as Class I medical devices according to Annex VIII, Chapter III, Rule 1 (one).

Carinaro, 13 May 2021

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Dr. Flavio Ferrazzano

CEO