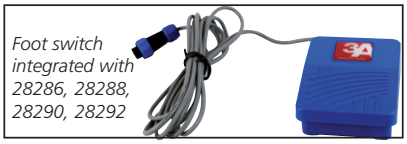
MAXI ASPEED HIGH FLOW ASPIRATOR FOR HOSPITAL USE

CE 0051

28288
28291
28292

MADE IN ITALY

28285
28286
28289



Foot switch integrated with 28286, 28288, 28290, 28292

MAXI ASPEED SURGICAL ASPIRATORS
Surgical aspirators for aspiration of body liquids in operating theatres and hospitals.
Easy to carry
Equipped with 4 antistatic wheels with brake and carrying telescopic handle.
Developed to run continuously
Made of highly heat resistant, electrically insulated plastic material in conformity with latest European safety standards. Vacuum regulator with BAR/PSI vacuometer and automatic flow direction regulator to easily switch from a jar to the other. Supplied with 2 autoclavable polycarbonate jars with safety valve (overflow protection), set of atoxic sterilizable silicone tubes, antibacterial hydrophobic filters (2) and multilingual manual (GB, FR, IT, DE, ES).

GIMA code	MAXI ASPEED	Jar	Power	Foot switch	Flow direction diverter*
28285	Maxi Aspeed 60 l	2x2 l	230 V	-	yes
28286	Maxi Aspeed 60 l	2x2 l	230 V	yes	yes
28288	Maxi Aspeed 60 l	2x4 l	230 V	yes	yes
28289	Maxi Aspeed 90 l	2x2 l	230 V	-	yes
28290	Maxi Aspeed 90 l	2x2 l	230 V	yes	yes
28291	Maxi Aspeed 90 l	2x4 l	230 V	-	yes
28292	Maxi Aspeed 90 l	2x4 l	230 V	yes	yes

*Allows to direct suctioned liquids to any of the 2 jars

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Operating voltage:	230 V - 50/60 Hz	Noise level:	50-60 dBA
Air flow:	60 or 90 l/min	Size:	470x580x560 mm
Operating cycle:	continuous	Weight:	15 kg (60 l), 17 kg (90 l)
Adjustable vacuum level:	0-0.90 bar (0-90 kPa)	MDD class:	IIa

ACCESSORIES	
28294	Autoclavable jar 2 l with safety valve
28295	Autoclavable jar 4 l with safety valve
28297	Hydrophobic antibacterial filter
25482	Silicone tube - 8x14 mm - roll of 30 m
28293	Pre-cut silicone tube 8x14 - 1.3 m
28253	Adapter to connect catheter to silicone tube - spare
	Suction catheter see page 51

28297

MEDICAL GRADE SILICONE TUBES FOR EXTERNAL USE

CE

MADE IN SPAIN

SILICONE TUBES for external medical use - silicone 100%
Suitable for autoclaving (135°C - 2.2-2.5 bar) and Gamma Sterilization. Resistant to hot air up to 200°C.
Infra-red vulcanization. Hours treatment at 200°C temperature in special oven. Anti-adherent, avoid incrustation and coagulation. Medical Grade - Transparent - Odourless

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Raw material: HTV-R-401/60 S - WACKER (D)	Colour: translucent
Hardness: 60° ±5% Shore - DIN 53505	Density: 1.17 g/ccm - DIN 53479A
Tensility: 10.8 N/mm² - DIN 53504 S1	Stretch: 490/530% - DIN 53504S1
Tear resistance: 34-35 N/mm - ASTM D 624 B	
Reverse pull elasticity: 51% - DIN 53512	
Compression set: (22h/175°C): 30-15% - DIN 53517	

Made in European Union according to: US PHARMACOPOEIA XXI EUROPEAN PHARMACOPEA DIN 58367 - DIN 58362 - DIN 13098- FDA 177.2600 - BGA XV part A and B - BGA IX part B

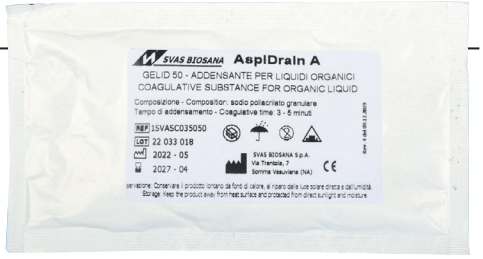
GIMA code	Internal diameter x external diameter	Thickness mm	Minimum order
25450	1x3 mm	1 mm	roll of 100 m
25451	2x4 mm	1 mm	roll of 100 m
25452	3x5 mm	1 mm	roll of 100 m
25453	4x6 mm	1 mm	roll of 100 m
25455	6x8 mm	1 mm	roll of 30 m
25458	3x6 mm	1.5 mm	roll of 30 m
25459	4x7 mm	1.5 mm	roll of 30 m
25460	5x8 mm	1.5 mm	roll of 30 m
25461	6x9 mm	1.5 mm	roll of 30 m
25462	7x10 mm	1.5 mm	roll of 30 m
25466	4x8 mm	2 mm	roll of 30 m
25467	5x9 mm	2 mm	roll of 30 m
25468	6x10 mm	2 mm	roll of 30 m
25469	8x12 mm	2 mm	roll of 30 m
25470	10x14 mm	2 mm	roll of 30 m
25474	5x10 mm	2.5 mm	roll of 30 m
25475	7x12 mm	2.5 mm	roll of 30 m
25476	8x13 mm	2.5 mm	roll of 30 m
25477	10x15 mm	2.5 mm	roll of 30 m
25480	6x12 mm	3 mm	roll of 30 m
25481	7x13 mm	3 mm	roll of 30 m
25482	8x14 mm	3 mm	roll of 30 m
25483	9x15 mm	3 mm	roll of 30 m
25484	10x16 mm	3 mm	roll of 30 m
25485	12x18 mm	3 mm	roll of 30 m
25488	8x15 mm	3.5 mm	roll of 30 m
25491	10x20 mm	5 mm	roll of 30 m
25495	made to order		500 m

MADE TO ORDER SILICONE TUBES*
We can manufacture any size (minimum order 500 m)
**delivery 30 days*

GELID COAGULATIVE POWDER

• 28141 GELID COAGULATIVE POWDER 50 g - box of 25
Super absorbent polymer powder used to turn infected medical liquid waste into a gel-like substance. Mixed with liquid waste, it solidifies and reduces the risk associated with spills of organic liquids. 50 g of product have an absorption capacity of 3000 ml. It can be used for surgical and bronchial suction system (canister or bags), canister for laboratory's liquid; dialysis liquid…
Material: sodium polyacrylate cross-linked. Packed in alumium pouch.

CE



28141

Digitally signed by Grabazei Alexandru
Date: 2024.06.12 09:56:37 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

GIMA ULTRASOUND GEL

GIMA code	ULTRASOUND GEL	Minimum order
33269	Sterile ultrasound gel - sachet - 20ml - transp	box of 48
33271	Ultrasound gel - sachet - 20ml - transparent	box of 200
33270	Ultrasound gel - tube 60 ml - transparent	box of 12
33272	Ultrasound gel - tube 250 ml - blue	box of 40
33273	Ultrasound gel - tube 250 ml - transparent	box of 40
33288	Ultrasound gel - bottle 1 l - blue	box of 18
33289	Ultrasound gel - bottle 1 l - transparent	box of 18
33276	Ultrasound gel - tank 5 l - blue	box of 2*
33277	Ultrasound gel - tank 5 l - transparent	box of 2*
33286	Ultrasound gel - bag 5 l - blue	box of 2**
33287	Ultrasound gel - bag 5 l - transparent	box of 2**
33283	Pump for tank 5 l and bag 5 l	

*Includes 2 empty bottles 250 ml **Includes 1 empty bottle 250 ml and 1 nozzle

GIMA ULTRASOUND GEL
Hypoallergenic, water soluble gel suitable for ultrasonography, doppler and defibrillator applications. It ensures the ultrasound waves come to the equipment display in a clear and uninterrupted way. Salt, formaldehyde, fragrance free.

GEL CLEANER

• 33281 GEL PROBE CLEANER 250 ml
It removes the gel left over the probe, makes the image clearer and extends the probe life.
Thanks to the active agents contained, it prevents the bacteria to pass from patient to patient, and it ensures hygiene.
Alcohol-free.

TECARTHERAPY CREAM

• 33251 TECARTHERAPY CREAM 1 l
It allows to reduce the contact impedance between the probe and the skin.
The high conductivity ensures the best results both in the capacitive phase and in the resistive phase of the treatment.
Preservatives and dyes used are non-toxic.
Latex free.

EEG PASTE

• 33262 EEG PASTE - 400 g
Used with EEG electrodes in EEG application for brain mapping. Thanks to the active substances in its content, it allows the electrode to cling to the strand of hair easily and provides conductivity.
It is hypoallergenic, does not irritate skin, soluble in water and can be cleaned easily.
Does not contain oil and oily substances.
It has no toxic effects and odour.

COSMETIC GEL

KONIX COSMETIC LASER & CAVITATION GEL
Laser & Cavitation gel reduces the pain that patients experience during depilation and makes the device last longer by cooling the device head and window.
Thanks to the vacuum technology, its active substances and its high viscosity preserve probe from damages.
It is not affected by the body salt during the use, ensures an easy application.
Technical properties: it is hypoallergenic, does not irritate skin, is water soluble and easily cleanable.
Oily substances, formaldehyde and salt free.
No toxic effects and odourless.

GIMA code	COSMETIC LASER & CAVITATION GEL	Minimum order
33253	Cosmetic gel - tube 250 ml	box of 40
33252	Cosmetic gel - bottle 1 l	box of 18
33256	Cosmetic gel - bag 5 l	box of 2**
33283	Pump for bag 5 l	

**Includes 1 empty bottle 250 ml and 1 nozzle for easy refill

CERTIFICATE

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
www.kiwa.it

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

SGQ N° 007A

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

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 / *Oxigen 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

CERTIFICATE

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

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 10:11:56

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

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

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 10:12:15

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

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 trasport 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

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 10:12:32

CERMET

CE

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

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

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

CE
Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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*

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 Aneroide / 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

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 10:13:13

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

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 SphygmomanometersWRIST / 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 / *Oxigen 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

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

CERMET

CE
Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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 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

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

CE

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

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

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 10:14:45

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

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

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 10:15:10

CE
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

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

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 10:15:40

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

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.*

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