







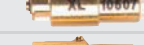



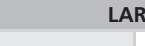


## HEINE ORIGINAL BULBS

HEINE BULBS	HEINE ref.	GIMA code	Compatible with following HEINE products
 Xenon 2.5 V	035	31769	Transilluminator Finoff alpha <sup>®</sup> F.O. and F.O. SP Laryngoscopes - Sanalon handle Glaucotest
 Xenon 2.5 V	037	31771	K100 and Beta <sup>®</sup> 100, Beta <sup>®</sup> 100 vet otoscopes Laryngeal mirrors F.O. mini 2000 otoscope Alpha <sup>®</sup> and Alpha F.O. otoscopes Mini/mini 3000/Alpha/Beta tongue holders
 Xenon 2.5 V	038	31773	Miroflex ophthalmoscope HFR2 spot retinoscope Delta <sup>®</sup> 10 dermatoscope
 Xenon 2.5 V	041	31774	Fibrilux mini otoscope Mini 2000 combilamp Mini 2000 cliplamp Mini 1000 cliplamp
 Xenon 2.5 V	042	31780	Alpha <sup>®</sup> ophthalmoscope Mini 2000 ophthalmoscope Alpha <sup>®</sup> Focalux Mini Miroflex ophthalmoscope Mini 2000 Focalux
 Xenon 2.5 V	056	31770	Minilux otoscope Mini 2000 otoscope
 Xenon 2.5 V	057	31785	Mini 2000, Mini 3000 laryngeal mirrors
 Xenon 2.5 V	069	31781	Beta <sup>®</sup> 200, 200 M2, 200S ophthalmoscopes - XHL 2.5 V
 Xenon 2.5 V	077	31772	Beta <sup>®</sup> 200, 200 VET, 400; K 180 otoscopes Lambda 100 retinometer Delta <sup>®</sup> 10 plus dermatoscope
 Xenon 2.5 V	084	31782	K180 <sup>®</sup> ophthalmoscope - 2.5 V
 Xenon 2.5 V	105	31776	Mini 3000 F.O. otoscope
 Xenon 2.5 V	106	31777	Mini 3000 ophthalmoscope
 Xenon 2.5 V	107	31778	Mini 3000 combilamp and cliplamp - XHL 2.5 V
 Xenon 2.5 V	109	31779	Mini 3000 dermatoscope
 Xenon 2.5 V	110	31775	Mini 3000 otoscope
 Xenon 2.5 V	070	31783	Beta 200, 200 M2, 200S ophthalmoscopes - XHL 3.5V
 Xenon 2.5 V	078	31784	Beta 200, 200 Vet, K180 otoscopes lambda 100 retinometer otoscopes - XHL 3.5V

## RIESTER ORIGINAL BULBS

RIESTER BULBS	RIESTER ref.	GIMA code	Bulb	Compatible with following RIESTER products
	10421	31850	Vacuum 2.7 V	Otoscope uni <sup>®</sup> /speculight
	10424	31851	Vacuum 2.5 V	May-ophthalmoscope uni <sup>®</sup>
	10487	31825	XL 3.5 V xenon	Otoscope ri-scope <sup>®</sup> L1
	10488	31852	Vacuum 2.7 V	Pen-scope <sup>®</sup> and e-scope <sup>®</sup> otoscope
	10489	31560	HL 2.5 V	Otoscope pen-scope <sup>®</sup> / ri-scope <sup>®</sup> L1 and e-scope <sup>®</sup>
	10590	31853	HL 2.5 V	Otoscope uni <sup>®</sup>
	10600	31854	XL 2.5 V	Otoscope ri-mini <sup>®</sup> , ri-scope <sup>®</sup> L2/L3 and e-scope <sup>®</sup>
	10605	31562	HL 2.5 V	Ophthalmoscope ri-mini/ ri-scope <sup>®</sup> L1, L2, L3, e-scope <sup>®</sup> , ri-derma <sup>®</sup>
	10607	31855	XL 3.5 V	Ri-scope <sup>®</sup> otoscope L2, L3
	10608	31826	XL 3.5 V	Ri-scope <sup>®</sup> ophthalmoscope L1, L2, L3
	14041	31561	LED 3.7 V	E-scope F.O otoscope
	14051	31563	LED 3.7 V	E-scope ophthalmoscopes

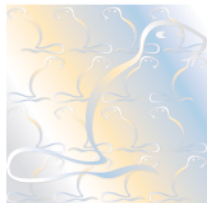


## WELCH ALLYN BULBS

WELCH ALLYN BULBS	W. A. ref.	GIMA code	Compatible with following WELCH ALLYN products
	00200-U	32120	Anoscopes: 38800, 380, 385, 395 Illuminators: 41000, 26030 Old products: 235, 77900, 26000, 20100, 21600, 42700, 40510
	03000-U	32123	Ophthalmology: 11710, strabismoscope: 12400, episcope: 47300 Old ophthalmology: 11600, 11605, 11610 Retinoscope: 18000
	03100-U	32124	Otoscopes: 25020, 21700, 20200 Handle: 73500, holder: 28100 Illuminators: 27000, 27050, 26530, 41100, 43300 Old otoscopes: 25000, 25200, 20000
	03300-U	32125	Ophthalmology: 11511-11500
	03400-U	32126	Otoscopes: 24011-24020-24000-24031-21110/1 Handle: 73550, Illuminators: 27200-27250-41110
	03800-U	32127	Pan optic: 11810-11820-11800
	04100-U	32128	Exam light: 48400-48410
	04200-U	32129	Exam light: 48600, 48610-48625-48635, 48700
	04400-U	32130	Ophthalmoscopes: 11400-11411-11470-11475
	04700-U	32131	Laryngo: 680, 690, 692 (size 1-2) Old laryngo: 634, 664, 674, 684, 694 (check size)
	04800-U	32132	Laryngo: 680 (size 2-4), 690, 692 (size 3-4) Old laryngo: 634, 640, 664, 674, 684, 694 (check size)
	04900-U	32133	Ophthalmology: 11720, 11730, 11735, 11620, 11630
	06000-U	32134	Laryngo handles: 60813, 60814, 60713, 60815, 60803, 60804
	06500-U	32135	Macroview otoscope: 23810, 23820
	07800-U	32136	Handle: 73211, 73210, 78000, 73200

## COMPATIBLE GERMAN BULBS

GIMA BULBS	GIMA code	Compatible with the following products
<b>LARYNGOSCOPE BULBS - MADE IN GERMANY</b>		
	34324	Gima, Riester, And, Kawe, Timesco Truphatek and most of conventional laryngoscopes in the market (generally used for blades N° 00, 0, 1)
	34325	Gima, Riester, And, Kawe, Truphatek, Timesco and most of conventional laryngoscopes in the market (generally used for blades N° 2, 3, 4)
	34485	Gima, And, Kawe and most of F.O. laryngoscopes in the market. Compatible for products that use Heine Bulb # 035
<b>OTOSCOPE-OPHTHALMOSCOPE BULBS - MADE IN FRANCE-GERMANY</b>		
	31795	Heine mini 3000 otoscopes
	31796	Heine mini 3000 F.O. otoscopes
	31449	Parker otoscopes and some otoscopes of Riester, Timesco and Kawe
	31446	Parker ophthalmoscope Parker diagnostic sets
	31478	Gimalux otoscopes, Kawe and Riester mini otoscopes Compatible for products that use Heine bulb #037
	31479	Parker halogen ophthalmoscope
	31428	Gima Xenon - halogen diagnostic sets - ophthalmoscope
<b>OTO-OPHTHALMO-DERMATOSCOPE BULBS - OTHER COUNTRIES</b>		
	31188	Gima dermatoscope Compatible for products that use Heine Bulb #038
	31427	Gima Xenon - halogen diagnostic sets - otoscope



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)



**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 / <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 5 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 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*

# 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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*

**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 6 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 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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE





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*

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