

Anexa 43, Optotip la distant 3m, 44712, Gima

Parametri solicitati	Parametri oferiti
Anul de productie: 2020 - 2021; cu suport de fixare pe perete; distanța de lucru: 3 m; arie vizuala: 24x62 cm; iluminare LED; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz;	Anul de productie: 2020 - 2021; cu suport de fixare pe perete; distanța de lucru: 3 m; arie vizuala: 25.5x66 cm; iluminare LED; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz;

Lot 50 Aspirator chirurgical mobil de putere inalta CLINIC PLUS SUCTION/28194, fabricant Gima S.p.A., Italia

<i>Parametri solicitați</i>	<i>Parametri oferiți</i>
• Vacuum Limita minimă 0 mm Hg. • Limita maximă ≥ 670 mmHg sau 90kPa. • Rata de flux, l/min. ≥ 50 l/min. • Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$. • Reglator aspirație da. • Nivelul de zgomot, dBA ≤ 45 dBA. • Vas colector- autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici si mecanici. Material polycarbonat cu capac cu atasament prin filet. Grosime perete vas minim 2 mm. • Numărul vaselor 2 bucati. • Capacitatea, L ≥ 2 L. • Protecție la umplere pentru fiecare vas- da. • Vas colector cu capac cu garnitura de cauciuc cu mâner atașate de trolul aspiratorului. • Suport cu roțile ≥ 4 roți. • Roți cu frina-da ≥ 2 bucati. • Mâner pentru transportare- da. • Greutate total maxim 20kg • Filtru de unică utilizare 20 bucati. • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz. • Clasa de protectie – I • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv Informație adițională	• Vacuum Limita minimă 0 mm Hg. • Limita maximă 675 mmHg sau 90kPa. • Rata de flux, l/min. 60 l/min. • Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$. • Reglator aspirație da. • Nivelul de zgomot, dBA 51.7 dBA. • Vas colector- autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici si mecanici. Material polycarbonat cu capac cu atasament prin filet. Grosime perete vas minim 2 mm. • Numărul vaselor 2 bucati. • Capacitatea, L - 2 L. • Protecție la umplere pentru fiecare vas- da. • Vas colector cu capac cu garnitura de cauciuc cu mâner atașate de trolul aspiratorului. • Suport cu roțile - 4 roți. • Roți cu frina-da -2 bucati. • Mâner pentru transportare- da. • Greutate total maxim 20kg • Filtru de unică utilizare 20 bucati. • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz. • Clasa de protectie – I • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv Informație adițională

Anexa 73, Optotip la distant 5m, 44710, Gima

Parametri solicitati	Parametri oferiti
Anul de productie: 2020 - 2021; cu suport de fixare pe perete; distanta de lucru:5 m; arie vizuala:orizontala 23-28cm, verticala: 60-65 cm; iluminare LED; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz;	Anul de productie: 2020 - 2021; cu suport de fixare pe perete; distanta de lucru:5 m; arie vizuala:orizontala 25,5cm, verticala: 63 cm; iluminare LED; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz;



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 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





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 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



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

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 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 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



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

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



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 forehead multifunction thermometers

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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 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:

Palloni rianimatori in silicone / Kit Palloni rianimatori in silicone adulti / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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



CERMET

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

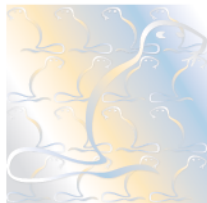
La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia./ Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia 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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



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

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



DECLARATION OF CONFORMITY



Annex VII Directive 93/42/CEE and further modifications and integrations

BIEFFE ITALIA s.r.l.

declare under its responsibility that the products:

SLIM LED OPTOTYPES

codes: BFSL 27.67 AL; BFSL 27.67 BL; BFSL 27.67 CL; BFSL 27.67 DL;
BFSL 27.67 EL; BFSL 27.67 FL

are in conformity with:

- the essential requirements, of the **EEC Directive 93/42/CEE** and further modifications and integrations as **Class I Medical Device**

Carinaro, October 2018

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Dr. Flavio Ferrazzano

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Allegato VII Direttiva 93/42/CEE e successive modificazioni e integrazioni

BIEFFE ITALIA s.r.l.

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti

OTTOTIPO SLIM LED

cod: BFSL 27.67 AL; BFSL 27.67 BL; BFSL 27.67 CL; BFSL 27.67 DL;
BFSL 27.67 EL; BFSL 27.67 FL

sono conformi

- ai requisiti essenziali della **Direttiva 93/42/CEE** concernente i dispositivi medici, e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di dispositivo medico di Classe I.

Carinaro, Ottobre 2018

BIEFFE ITALIA S.r.l.
Dr. Flavio Ferrazzano



GIMA

CLINIC PLUS SUCTION 2x2 l jar 230V

Code:	28194
Category:	Hospital suction pumps aspirators
Unit of sale:	1 pc.
Minimum order:	1
Type:	Medical device
Class:	II A
NSIS:	590729
CND:	Z120105
EAN13:	8023279281941

**Description:****CLINIC PLUS Basic**

- Autoclavable Jars: 2x2 l
- Footswitch: NO
- Flow direction diverter (Allows to direct suctioned liquids to any of the 2 jars): NO

Designed for professional aspiration of bodily fluids, tissues or bones of patients during or after surgery.

Oilless and maintenance free piston type pumps provide high performances. Excellent suction capacities and max vacuum built up within a few seconds.

Available with vacuum gauge and autoclavable jars made in makrolon with 200 ml (2 l jar) or 500 ml (4 or 5 l jars) graduation and 2-3 litres Flovac jars with disposable liners.

Wide range of versions with different features

- 60 l/m (Clinic Plus) or 90 l/m (Hospi Plus) flow rate
- 2, 4 or 5 l jars
- MPR system for versatility
- footswitch and flow direction diverter

High standards of safety in overflow protection system

Double security valve integrated in the jar and hydrophobic filter (all models), safety trap bottle (only MPR models).

MPR (Multi Purpose Rail) models

This system enhances the versatility for easy and quick exchange of different accessories, with no need for tools.

Equipped with five connections for rings of various diameters to fit jars of different sizes and types (2l, 3l, 5l), cannula holders and safety trap bottle.

Main applications: EMERGENCY DEPT. / GYNAECOLOGY / OPERATING THEATRE / GENERAL SURGERY / NEUROSURGERY / DENTAL PRACTICE / OBSTETRICS

Size: 460 x 850 x 420 mm

Weight: 20 kg

Made in Italy.

Technical Specifications:	Operating voltage: 230 V - 50/60 Hz
----------------------------------	--



GIMA

Maximum suction: - 0,90 bar (675 mmHg)

Operating cycle: continuous

Flow: 60 l/min

Power: 230 VA

Noise level: 51.7 dBA

Norms: CEI 62-5 (IEC 601-1); 93/42 EEC

Standard accessories:

121°C autoclavable jar with overflow valve system: 2x2 l

Rings to accommodate 5 l jars: NO

Safety Trap Bottle (220 ml): NO

Antibacterial & Hydrophobic Filter (single-patient): 1

Autoclavable silicone tubes ø 8x14 mm length 150 cm: 1

Conical Connector ø 10-11-12mm: 1

Air suction inlet: 1

Footswitch with intermittent or continuous operation: NO

Change-Over System from jar to jar by soft-touch keys: NO

Power Cord with Schuko plug: 1

Multilingual manual: GB, FR, IT, ES ,DE, GR, PL, RO



GIMA

ULTRA SLIM LED OPTOMETRIC CHART - Armagnac

Code: 44710

Category: Optometric charts

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I



EAN13: 8023279447101

Description: New generation of ultra slim LED optometric charts.
Made in Italy.

- Armagnac - 5 m
- Viewing area: 25.5 x 63 cm
- External size: 34 x 72 x 3.8 cm

Technical Specifications:

- Colour temperature: Cool white 7,200°K
- Brightness: 5000 cd/m2
- Power supply: 110-230 V - 50/60 Hz
- LED life: 80,000 hours
- Conformity to Low Voltage Directive 2014/35/CE
- Conformity to Electro Magnetic compatibility 2014/30/CE
- Conformity to EEC directive 2007/47 medical Device Class I
- All components UL, DVE, IMQ approved
- Made in Italy



GIMA

ULTRA SLIM LED OPTOMETRIC CHART - Mixed decimal

Code: 44712

Category: Optometric charts

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 1346229

CND: Z12120199

EAN13: 8023279447125



Description: New generation of ultra slim LED optometric charts.
Made in Italy.

- Mixed decimal - 3m
- Viewing area: 25.5 x 63 cm
- External size: 34 x 72 x 3.8 cm

Technical Specifications:

- Colour temperature: Cool white 7,200°K
- Brightness: 5.000 cd/m2
- Power supply: 110-230 V - 50/60 Hz
- LED life: 80,000 hours
- Conformity to Low Voltage Directive 2014/35/CE
- Conformity to Electro Magnetic compatibility 2014/30/CE
- Conformity to EEC directive 2007/47 medical Device Class I
- All components UL, DVE, IMQ approved
- Made in Italy