



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

Pagina / Page 1 di / of 12

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 1-2/3/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero	10164 - A	Valido da	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14	Settore IAF	29 a

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

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

GIMA S.p.A.

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

Commercializzazione, confezionamento ed assistenza di: dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), dispositivi di protezione individuale (DPI), biocidi (PMC), dispositivi per veterinaria, accessori, arredi e supporti ad uso medico

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



GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





Reg. Number	10164 - A	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid Until	2024-10-14	IAF Sector	29 a

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

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

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

Trade, packaging and service of medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), personal protective equipments (PPE), biocides, veterinary items, medical accessories furniture and aids.

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

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





Reg. Numero	10164 - M	Valido da:	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

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

GIMA S.p.A.

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

Gestione della progettazione e della produzione, confezionamento e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: iniezione, infusione, trasfusione, dialisi; disinfezione, pulizia, risciacquo; IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: circolazione extracorporea, infusione, emaferesi; stimolazione o inibizione; riabilitazione e protesi attive; IVF e ART; software; sistemi di gas medicali e relative parti); Dispositivi di monitoraggio; Dispositivi per immagini e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Commercializzazione e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: IVF e ART), Dispositivi per acquisizione immagini (eccetto radiazioni ionizzanti), Dispositivi di monitoraggio, Dispositivi per radioterapia e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

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.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia

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.kiwacermet.it



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
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 13485:2016 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)

Chief Operating Officer
Giambiero 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

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia

