

Lot nr.12. Aspirator urgențe, Super Vega Battery, 28190 , Gima, /Italia

<i>Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință</i>	<i>Specificarea tehnică deplină oferita, Standarde de referință</i>
Aspirator urgențe Cod 130320 Descriere Aspiratoarele portabile de urgență alimentate cu baterii care sînt utilizate în situații de urgență în afecțiuni ale căilor respiratorii în spitale și în teritoriu. Aspiratoarele portabile de urgență sunt utilizate pentru a elimina secreții, sînge, vomă care obstrucționează căile respiratorii ale pacientului și păstrează căile deschise către plămîni pentru a permite ventilarea spontană sau mecanică. Parametru Specificația Vas colector Capacitatea $\geq 1,000$ (1 L) Protecție la umplere da Vasul să fie bine fixat de dispozitiv și montatn ergonomic pentru posibilitatea manipularilor rapide asupra pacientului da Reutilizabil da Suport/diviziune pentru atașare a tubului de aspirare de dispozitiv da Vacuum Rata, mm Hg 0 la ≥ 500 Timpul pînă cînd ajunge la 300 mm Hg, sec. ≤ 4 Rata de flux la vacuum maxim, l/min. ≥ 25 Reglator aspirație da Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Baterie internă reutilizabilă da Timp de lucru la vacuum maxim ≥ 60 min Semnal baterie descărcată acustic vizual Greutatea totală inclusiv accesoriile < 6 kg Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz Filtru antibacterial, unică utilizare ≥ 15 buc.	Aspirator urgențe Cod 130320 Descriere Aspiratoarele portabile de urgență alimentate cu baterii care sînt utilizate în situații de urgență în afecțiuni ale căilor respiratorii în spitale și în teritoriu. Aspiratoarele portabile de urgență sunt utilizate pentru a elimina secreții, sînge, vomă care obstrucționează căile respiratorii ale pacientului și păstrează căile deschise către plămîni pentru a permite ventilarea spontană sau mecanică. Parametru Specificația Vas colector Capacitatea - 1,000 (1 L) Protecție la umplere da Vasul să fie bine fixat de dispozitiv și montatn ergonomic pentru posibilitatea manipularilor rapide asupra pacientului da Reutilizabil da Suport/diviziune pentru atașare a tubului de aspirare de dispozitiv da Vacuum Rata, mm Hg 0 la -600 Timpul pînă cînd ajunge la 300 mm Hg, sec. ≤ 4 Rata de flux la vacuum maxim, l/min. -36 Reglator aspirație da Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Baterie internă reutilizabilă da Timp de lucru la vacuum maxim ≥ 60 min Semnal baterie descărcată acustic vizual Greutatea totală inclusiv accesoriile ~ 5 kg Tensiunea de alimentare 100-240 V, 50 Hz Filtru antibacterial, unică utilizare ≥ 15 buc.

Lot 14 Aspirator chirurgical (performanță avansată), Clinic Plus (28198), Gima, Italia

<i>Parametri solicitați</i>	<i>Parametri oferiți</i>
Aspirator chirurgical (performanță avansată) Cod 130350 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid > 600 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Limita maximă ≥ 670 mmHg Rata de flux, l/min. ≥ 60 l/min Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Reglator aspirație da Nivelul de zgomot, dBA ≤ 50 dBA Vas colector În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da Selector mecanic de vas da Numărul vaselor 2 buc. Capacitatea, L ≥ 4 L Protecție la umplere pentru fiecare vas da Vas tip reutilizabil da Suport Container pentru amplasarea tubului de aspirare sau alt mecanism de fixare a tubului de aspirare da Suport cu roțile ≥ 4 roți Roți cu frână da, ≥ 2 buc. Mîner pentru transportare da Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da Suport/diviziune pentru fixarea/păstrarea cablului de alimentare 220 V, 50 Hz da Filtru de unică utilizare 15 buc. Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz	Aspirator chirurgical (performanță avansată) Cod 130350 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid > 600 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Limita maximă -675 mmHg 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 În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da Selector mecanic de vas da Numărul vaselor 2 buc. Capacitatea, L - 4 L Protecție la umplere pentru fiecare vas da Vas tip reutilizabil da Suport Container: mecanism de fixare a tubului de aspirare da Suport cu roțile - 4 roți Roți cu frână da, - 2 buc. Mîner pentru transportare da Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da Suport/diviziune pentru fixarea/păstrarea cablului de alimentare 230 V, 50/60 Hz da Filtru de unică utilizare 15 buc. Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz

Lot nr.101. Targa sanitara, cod 140360, 34077 , Gima, /Italia

<i>Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință</i>	<i>Specificarea tehnică deplină oferita, Standarde de referință</i>
Targa sanitară Cod 140360 Descriere Dispozitiv medical utilizat pentru transportul pacientilor, in cadrul departamentului de urgenta. Parametru Specificație Tip pliabila Caracteristici Fixare pacient da Tetieră reglabilă da Material Bară de transport Oțel inox/Al Acoperire stofă reziztentă lavabilă Sarcina maximă ≥ 150 kg Dimensiuni in stare intinsa $\leq 209 \times 60 \times 15$ cm Dimensiuni in stare pliata $\leq 98 \times 60 \times 20$ cm Cadru de metal cu minim 3 bare transversale Să se atribuie dimensiunilor constructive	Targa sanitară Cod 140360 Descriere Dispozitiv medical utilizat pentru transportul pacientilor, in cadrul departamentului de urgenta. Parametru Specificație Tip pliabila Caracteristici Fixare pacient da Tetieră reglabilă da Material Bară de transport Oțel inox/Al Acoperire stofă reziztentă lavabilă Sarcina maximă ≥ 150 kg Dimensiuni in stare intinsa $188 \times 53 \times 21$ cm Dimensiuni in stare pliata $92 \times 53 \times 12$ cm Cadru de metal cu minim 3 bare transversale Să se atribuie dimensiunilor constructive



GIMA

WHEEL STRETCHER

Code: 34077

Category: Foldable stretchers

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 2210086

CND: V0899

EAN13: 8023279340778

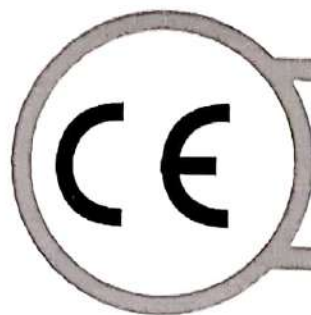


Description: WHEEL STRETCHER - foldable in 2

Wheels, outriggers and adjustable backrest. High strength aluminium poles and vinyl coated, waterproof nylon canvas.
Light weight, small sized, easy to carry.

Technical Specifications:

- Open size: 188 x 53 x 21 cm
- Folded size: 92 x 53 x 12 cm
- Weight: 8 kg
- Load: 150 kg



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN ISO 20417: 2021
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-HSM-01.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: ZHANGJIAGANGTENGDA MACHINERY
MANUFACTURER CO.,LTD

Address: NO.999 Hongqi Road, Changyinsha
Modern Agricultural Demonstration Area,
Zhangjiagang city, Jiangsu 215623, China

Product Information

Name : Emergency Stretcher

Model : See Annex

GMDN : See Annex

UDI-DI:069748666609996

Basic UDI-DI : 697486666stretcher999SE

SRN : CN-MF-000013468

Classification: Class I, According to Rule 1, Annex
VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature:  Date: 2021.9.28

Position: GM Place: Zhangjiagang/China



Annex

Product Name	Model	GMDN	Basic UDI-DI
Emergency Stretcher	MLF999-C1,MLF999-C2,MLF999-C3, MLF999-C, MLF999-CA, MLF999-B, MLF999-B1, MLF999-A3-1,MLF999-A3-2, MLF999-A3-3, MLF999-F1, MLF999-F2, MLF999E , TD010161,TD010163 MLF999-E1,MLF999-A,MLF999-D,TD+1	35892, 35843, 16906, 13818	697486666stretcher999SE





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
Aspiratori chirurgici / <i>Surgical aspirators</i>	28220; 28209; 28210; 28211; 28212; 28243; 28222; 28224; 28208; 28190; 28191; 28192; 28231; 28215; 28216; 28214; 28232; 28202; 28233; 28234; 28194; 28196; 28198; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 11 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class IIa, according to rule 11 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



GIMA

"SUPER VEGA" 36 BATTERY ASPIRATOR

Code: 28190
Category: Battery aspirators
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: II A
NSIS: 1968723
CND: Z120105
EAN13: 8023279281903



Description: SUPER VEGA BATTERY - plastic case - 36 l/min.

With incorporated rechargeable batteries. It can operate at 12 V power supply at rechargeable batteries and, thanks to an electronic system, at 230 V while recharging batteries.

Autonomy: approx 60 min

Recharging time: 120-150 minutes.

Max suction: -0.80 bar

Suction power: 36 air litres/min

It has unbreakable 1,000 ml standard bottle autoclavable at 120°C with safety float control valve to prevent overflow.

Technical Specifications:

- Operating Voltage: 100-240 V - 50/60 Hz
- Size: 350 x 210 x 180 mm
- Weight: 4.9 kg
- Max suction -0.80 bar
- Suction power: 36 air litres/min
- Norms: IEC 601-1 - Class II Type B
- Made in Italy

Standard accessories:

- Bottle 1 litre - autoclavable at 120° C
- Silicone tubing set
- Suction catheter
- Anti-bacteria filter
- Cable to recharge batteries from power supply
- Cable to recharge batteries from car
- Multi-language user manual (GB, IT, FR, DE, ES)



GIMA

CLINIC PLUS SUCTION 2x4 l jar 230V with footswitch, flow regulator

Code:	28198
Category:	Hospital suction pumps - aspirators
Unit of sale:	1 pc.
Minimum order:	1
Type:	Medical device
Class:	II A
NSIS:	590729
CND:	Z120105
EAN13:	8023279281989



Description:

CLINIC PLUS Full

- Autoclavable Jars: 2x4 l
- Footswitch: YES
- Flow direction diverter (Allows to direct suctioned liquids to any of the 2 jars): YES

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: 2x4 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

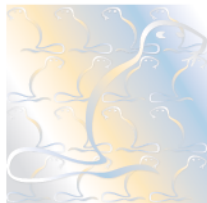
Air suction inlet: 1

Footswitch with intermittent or continuous operation: 1

Change-Over System from jar to jar by soft-touch keys: 1

Power Cord with Schuko plug: 1

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



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
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

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

