



| | | | |
|---|------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MED 26036 | Revisione / <i>Revision</i> | 21 |
| 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> | 2019-07-24 |

Pagina / Page 1 di / of 10

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 22/09/2018

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 11-12/01/2017, 14/08/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



| | | | |
|---|------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MED 26036 | Revisione / <i>Revision</i> | 21 |
| 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> | 2019-07-24 |

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





| | | | |
|---|------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MED 26036 | Revisione / <i>Revision</i> | 21 |
| 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> | 2019-07-24 |

Pagina / Page 3 di / of 10

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



| | | | |
|---|------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MED 26036 | Revisione / <i>Revision</i> | 21 |
| 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> | 2019-07-24 |

Pagina / Page 4 di / of 10

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:*

FAMILY / *PINGOO*

Modello / *Model:*

Aerosol ad Ultrasuoni / *Ultrasonic nebulizers*

Marca / *Brandname:*

MISTRAL

Modello / *Model:*

Aerosol professionale a pistone per uso domiciliare / *Professional compressor nebulizers for home healthcare environment*

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. Numero / <i>Reg. Number</i> | MED 26036 | Revisione / <i>Revision</i> | 21 |
| 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> | 2019-07-24 |

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*

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*

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

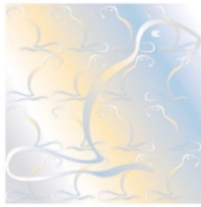
Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali Automatici / *Digital Automatic Sphygmomanometers*

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi





| | | | |
|---|------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MED 26036 | Revisione / <i>Revision</i> | 21 |
| 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> | 2019-07-24 |

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*

Marca / *Brandname:*

YTON / DOMINO

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali / *Digital Sphygmomanometers*

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:*

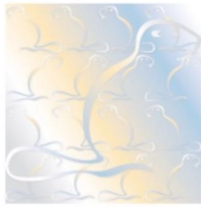
NUB -Termometri clinici digitali / *Digital clinical thermometers*

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*



Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Revisione /
Revision 21

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2019-07-24

Pagina / Page 7 di / of 10

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

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

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

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

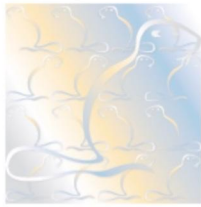
MD 1302

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 / <i>Reg. Number</i> | MED 26036 | Revisione / <i>Revision</i> | 21 |
| 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> | 2019-07-24 |

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*

Marca / *Brandname:*

ECG PALMARE

Modello / *Model:*

Elettrocardiografo / *Electrocardiographs*

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*

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*

Modello / *Model:*

CERTIFICATE



| | | | |
|---|------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MED 26036 | Revisione / <i>Revision</i> | 21 |
| 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> | 2019-07-24 |

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

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

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





| | | | |
|---|------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MED 26036 | Revisione / <i>Revision</i> | 21 |
| 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> | 2019-07-24 |

Pagina / Page 10 di / of 10

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*

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