

TERMOMETRI SENZA MERCURIO



- 25551 TERMOMETRO OVALE ECOLOGICO - conf. 12 pezzi
Termometro ecologico con lega di gallio al posto del mercurio. Sicuro, preciso e funzionale. Struttura in vetro.
- 25587 CONTENITORE "SHAKER" PER SCARICO COLONNA GALLIO per termometri ecologici - conf. 24 pezzi

- 25586 TERMOMETRO OVALE ECOLOGICO - con contenitore per scarico colonna gallio facilitato - scatola singola
- 25589 TERMOMETRO OVALE ECOLOGICO - con espositore da 24 pz. Esportare da banco da 24 pezzi di termometro in scatola singola.

TERMOMETRO AURICOLARE

- 25579 TERMOMETRO AURICOLARE TASCABILE
Piccolo, facile da pulire, termometro per uso domiciliare.

CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|----------------------|--|
| Gamma di misurazione | 34-44° C (93,2° F - 111,2° F) - ±0,2° C (±0,4° F) |
| Tempo di risposta | 1-2 secondi |
| Batteria | litio 3 V (CR2032) - durata: circa 4'000 misurazioni |
| Dimensioni - peso: | 114x35x40 mm - 35 g (batterie incluse) |



Ampio display LCD
27,9x13 mm
Facile da leggere



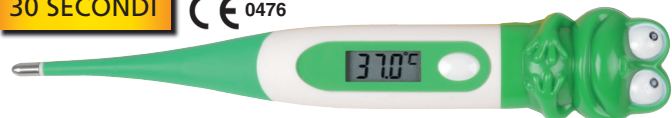
TERMOMETRI LINEA BABY

60 SECONDI CE 0197



- 25555 TERMOMETRO DIGITALE PANDA °C - scatola appendibile - impermeabile, allarme febbre

30 SECONDI CE 0476



- 25566 TERMOMETRO DIGITALE A RANA °C - scatola appendibile - punta flessibile

TERMOMETRO WIRELESS

- 25548 TEMP SITTER - termometro wireless
Termometro sottile, innovativo e preciso. Possibilità di trasmissione dati verso l'apposita app per smartphone (iOS e Android). Da posizionare sotto l'ascella del paziente. La app può essere impostata con funzione di allarme di temperatura elevata. Prodotto resistente all'acqua e costituito da materiali sicuri di ottima qualità. Fornito con 10 adesivi per il fissaggio del termometro all'ascella. Disponibili protocolli di comunicazione.

- 25547 ADESIVI - conf. da 10 pz.

25548

CARATTERISTICHE TECNICHE

Durata batterie: 3.000 ore, non sostituibili
Campo di misurazione: 25-45 °C (±0.05 tra 35-38,5 °C) Dimensioni: 51x32x7 mm



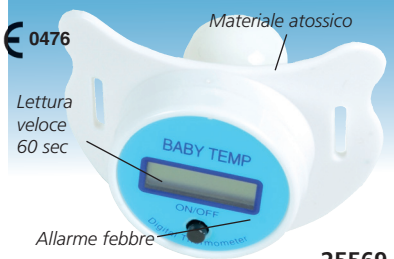
TERMOMETRI LINEA BABY

TERMOMETRO DIGITALE A CIUCCIO

- 25569 TERMOMETRO A CIUCCIO °C - scatola di cartone
Memorizza l'ultima misurazione. Spegnimento automatico. Intervallo temperatura 32,0 °C - 42,0 °C, con precisione ±0,1 °C. Batteria bottone da 1,5 V.



CE 0476



Letture veloci
60 sec

Allarme febbre

25569

CE 0051



25599



25600



25601

TERMOMETRI A CRISTALLI LIQUIDI

Atossici, senza mercurio, sicuri, infrangibili, affidabili, lunga durata, facile lettura. Manuale d'uso in 10 lingue. Fabbri in Italia.

TERMOMETRI FRONTALI RIUTILIZZABILI

- 25599 FEVERTEST - dispenser da 25 blister da 2 pz. Rileva la temperatura normale o la febbre in 15 secondi.
- 25596 FEVERTEST BULK - confezione ospedaliera da 100 pezzi
- 25600 FEVERCONTROL - espositore da 25 blister
Indica la temperatura con accuratezza a 0,5°C, in 15 secondi. Sicuro, rapido, preciso e infrangibile
- 25601 FEVER MONITOR 48H - dispenser da 25 blister da 3 pz.
Indicatore di febbre "adesivo" per controllare la temperatura del corpo per 48h in continuo.



25596



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Production Quality Assurance No. 19 0248 QS/NB

The quality system of manufacturer

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.

**No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 China**

has been certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex V

for the following product category(ies):

Mercury free clinical thermometer

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. The Notified Body has audited this system with limitation to those aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements. This part of quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance.

Valid from: 2021-03-23
Valid until: 2024-05-21
First Issued: 2019-05-22
Revision: a



Date: 2021-03-23

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 19 0248 QS/NB
issued for manufacturer:

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 China

Product(s):

Name: Mercury free clinical thermometer
Trade name(s): AIESI; APTEO; EUROSIREL; EVOLU; FarmaMed;
FLAEM; GIMA; ia; Lamotherm; Med+s; Sanitec;
Tecnico; UNIFAMILY
Model(s): CR.W00
Class: Im
GMDN: 34343

Facility(ies):

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194 China



Date: 2021-03-23
Revision: a

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 19 0248 QS/NB

issued for manufacturer:

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City,
Jiangsu 214194 China

Certificate History:

| Revision | Date | Reference Number | Action |
|----------|------------|------------------|------------------------|
| | 2019-05-22 | 803602800 | Certification |
| a | 2021-03-23 | 803602897 | Adding new brand names |
| | | | |



Date: 2021-03-23
Revision: a

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023

FWA



UYGUNLUK SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF CONFORMITY

BAŞVURU SAHİBİ / APPLICANT:

PAKTEN SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş
BAŞPINAR (ORGANİZE) OSB MAH. O.S.B. 2. BÖLGE 83221 NOLU CAD. NO: 9 ŞEHİTKAMİL/ GAZİANTEP TÜRKİYE

ÜRETİCİ / MANUFACTURER:

PAKTEN SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş
BAŞPINAR (ORGANİZE) OSB MAH. O.S.B. 2. BÖLGE 83221 NOLU CAD. NO: 9 ŞEHİTKAMİL/ GAZİANTEP TÜRKİYE

ÜRÜN / PRODUCT: Baby Diaper, Patient (Adult) Diaper, Baby Change Pad, Absorbent Pants (Adult Pants),
Underpad Covering (Bed Sheet)

Çocuk Bezi, Yetişkin Hasta Bezi, Bebek Bakım Örtüsü, Emici Külot, Yatak Koruyucu Örtü

ÜRÜN SINIFI / PRODUCT CLASSIFICATION: SINIF I - CLASS I

İLGİLİ STANDARTLARI / RELATED STANDARDS

TS EN ISO 13688, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 10993-23:2021,
MEDDEV. 2.12/1 Rev.8, MEDDEV. 2.12/2 Rev.2, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, NBOG 2010-1, EN 17141:2020, ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011,
EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN ISO 14644-4:2001, EN ISO 14644-5:2004, EN ISO 14644-6:2007,
ISO/TR 24971:2020, EN ISO/IEC 17050-1:2010, EN ISO 20417:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009,
ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-18:2020, MDCG 2021-24, MDCG 2020-13, MDCG 2020-8, MDCG 2020-7, MDCG 2020-6, MDCG 2020-5,
MDCG 2022-4, MDCG 2020-3, ISO/TR 20416:2020.

İLGİLİ DİREKTİFLERİ / RELATED DIRECTIVES

93/42/EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE
93/42/AT TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ
MEDICAL DEVICES REGULATION 2017/745 (EU) ANNEX XI IS SELECTED AS CONFORMITY ASSESSMENT METHOD.
TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ 2017/745 (AB) EK XI, UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMİ

SERTİFİKAYON ZEMİNİ / CERTIFICATION GROUND

TEKNİK DOSYA / TECHNICAL FILE: FWA-PAK-CE-001

Bu sertifika, imalatçının kendi talebi üzerine hazırlanmıştır. Bu sertifika sadece yukarıda belirtilen ürün(ler) için geçerlidir. Bu sertifika, imalatçı tarafından hazırlanan uygunluk beyanının mevcut olduğunu teyit eder. 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi ve Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745 (AB) ilgili standartlara veya yukarıdaki ürün(ler)in piyasaya arzından önce gerekli tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yerine getirilmesi tamamen üreticinin sorumluluğundadır. 93/42/EEC Ek V/1 uyarınca tam/teknik dosya hazırlamak üreticinin sorumluluğundadır. Ürün(ler)e CE işareti illeştirmeden önce gerekli tüm önlemleri almak üreticinin sorumluluğundadır. / This certificate has been issued according to the voluntary application of the manufacturer. This certificate is valid only for the product(s) in above mentioned. This certificate confirms that the declaration of conformity which is prepared by manufacturer is available. It's manufacturer's sole responsibility to meet all/ the necessary conformity assessment activities according to 93/42/EEC Medical Devices Directive and Medical Devices Regulation 2017/745 (EU) related standards or the mentioned product(s) before placing them on the market. It is the manufacturer's responsibility to comply a full/ technical file according to Annex V/1 of 93/42/EEC and the manufacturer is the responsible to take all/ necessary actions before affixing CE mark on the product(s)

Sertifika Numarası / Certificate No: FWA-PAK-2023-80081-TR
Sertifika Veriliş Tarihi / Certificate Issue Date: 02.05.2023
Sertifika Geçerlik Tarihi / Certificate Validity Date: 01.05.2024

QC-970-Rev05-DE



FWA TECHNICAL CONTROL AND CERTIFICATION

Certificate validity information certificate@fwazertifizierung.com you can check at.

Burgstädter Strasse 10 09385 Hartmannsdorf Country : Germany E-mail: certificate@fwazertifizierung.com - turkey@fwazertifizierung.com

Sertifika

certificate

Kozmetik-İyi Üretim Uygulamaları Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP)



PAKTEN SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN.VE TİC.A.Ş.

2.ORGANİZE SAN.BÖL. 83221 NOLU CAD. No:9/ ŞEHİTKAMİL/
GAZİANTEP

Kapsam/Scope

ÇOCUK BEZİ, HASTA BEZİ, ISLAK HAVLU, SIVI SABUN, BEBEK ŞAMPUANI, YATAK ÖRTÜSÜ, BEBEK BAKIM
ÖRTÜSÜ VE ÖN BANT ÜRETİMİ VE SATIŞI
MANUFACTURING AND SELLING OF BABY AND ADULT DIAPER, WET TOWEL LIQUID SOAP, BABY SHAMPOO,
LINEN, BABY CARE COWER AND FRONTAL TAPE

ISO 22716:2007

(Cosmetics - Guidelines on Good Manufacturing Practices)

*Inspect ilgili kuruluşun yukarıda belirtilen standardın gereklerine uygunluğunu ilgili kapsamda
tetkik etmiş olup onaylamaktadır.*

Inspect assessed and approved that related firm meets the requirements of the designated standard at related scope

İlk yayın yarihi : 20.09.2013
Date of Initial Issue

Sertifika No : 19.09.205
Certificate No

Bu sertifikanın yayın tarihi : 18.09.2019
Issue date of this Certificate

Bu sertifikanın geçerlilik tarihi : 17.09.2020
Validity date of this certificate

Yeniden belgelendirme tarihi : 17.09.2022
Recertification Date



Genel Müdür
General Manager

Inspect Uluslararası Belgelendirme ve Gözetim Hizmetleri Tic. Ltd. Şti. / TURKEY
Sertifikanın geçerliliği gözetim denetimlerinin başarıyla gerçekleştirilmesine bağlıdır.
Sertifikanın geçerlilik durumu web sitemizden incelenebilir. (www.inspect.com.tr)
Belge periyodu 3 yıldır.



INTERNATIONAL CERTIFICATION

Certificate

**TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK
KIMYASAL URUNLER SAN. VE TIC. A.S.**

company,

AKCABURGAZ MH. MUHSIN YAZICIOGLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522
ESEN YURT/ISTANBUL/TÜRKİYE
in address,

MEDICAL DEVICE (INSTRUMENT DISINFECTANT/BATH-X-RAY/CLEANING SOLUTIONS,
STERILE/NON-STERILE SOLUTIONS AND LUBRICANT - AUXILIARY - GELS,
LICE/VINEGAR/SMEAR SHAMPOO AND SPRAYS, BURNS CARE/THERAPY PRINTINGS,
INSURANCE CARE/TREATMENT PRODUCTS VITRO DIAGNOSTIC DEVICES (SAMPLING
AND STORAGE DEVICES), COSMETIC AND DERMOCOSMETIC PRODUCTS (SHAMPOOS,
CREAMS, SOLUTIONS AND SERUMS), BIOCIDAL PRODUCTS (ANTISEPTICS AND
DISINFECTANTS, PACKAGING, PACKAGING, PRODUCTION AND DISINFECTANTS,
PRODUCTION FOOD PRODUCTS, STERIMATES, PRODUCTS AND PRODUCTIONS,
SALES, MARKETING, IMPORT AND EXPORT

on scope,

ISO 9001:2015

Quality Management System

Not Applicable: -
Is applicable.

Certificate No : Q-US-20245563
Date of Certification : 30.12.2020
Date of Issue : 19.11.2022
Expiry Date : 29.12.2023

Certification Period : 3 Years
Revision No : 01
Revision Date : 19.11.2022



TGS
International Certification



The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on www.tgscert.com

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.

Serifali Mh. Tavukcuyolu Cd. No:256/4 Umraniye/ISTANBUL
Phone: +90 216 327 09 77(Pbx) Fax: +90 216 546 05 70

info@tgscert.com // www.tgscert.com



INTERNATIONAL CERTIFICATION

Certificate

**TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK
KIMYASAL URUNLER SAN. VE TIC. A.S.**

company,

AKCABURGAZ MH. MUHSIN YAZICIOGLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522
ESEN YURT/ISTANBUL/TÜRKİYE
in address,

MEDICAL DEVICE (INSTRUMENT DISINFECTANT/BATH-X-RAY/ CLEANING SOLUTIONS, STERILE/NON-STERILE SOLUTIONS AND LUBRICANT - AUXILIARY - GELS, LICE/VINEGAR/SMEAR SHAMPOO AND SPRAYS, BURNS CARE/THERAPY PRAYMENTS, SOIL CARE/THERAPY PRODUCTION AND DERMOCOSMETIC PRODUCTS (SHAMPOO, CREAM SOLUTIONS AND SERUMS), BIOCIDAL PRODUCTS (ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS), FOOD PRODUCTS (SUPPLEMENTS AND OTC) DESIGN, MANUFACTURING, PACKAGING, LABELING, STERILIZATION, MARKETING, EXPORT, SHORE, SHOP

on scope,

ISO 13485:2016

Medical Devices-Quality Management System

Not Applicable: 7.5.9.2

Is applicable.

Certificate No : C-US-20245563
Date of Certification : 30.12.2020
Date of Issue : 19.11.2022
Expiry Date : 29.12.2023

Certification Period : 3 Years
Revision No : 01
Revision Date : 19.11.2022



TGS

International Certification



The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on www.tgscert.com

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.

Serifali Mh. Tavukcuyolu Cd. No:256/4 Umraniye/ISTANBUL
Phone: +90 216 327 09 77(Pbx) Fax: +90 216 546 05 70

info@tgscert.com // www.tgscert.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI S.p.A. e facenti parte della famiglia

MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP**UDI-DI di Base: 805287964201706QY**

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI
del 5 aprile 2017**

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

A tal scopo la MORETTI S.p.A. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
2. L'elenco completo dei dispositivi in oggetto viene indicato nell'Allegato A della presente dichiarazione.
3. I dispositivi in oggetto **NON SONO STRUMENTI DI MISURA.**
4. I dispositivi in oggetto **NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.**
5. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione **NON STERILE.**
6. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
7. La MORETTI S.p.A. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III comprovante la conformità al regolamento 2017/745.
I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegatoAllegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

DECLARATION OF CONFORMITY

Regulation EU 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A.
and belonging to the group of

ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP**Basic UDI-DI: 805287964201706QY**

complies with the

**Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES
of 5 April 2017**

and the following international standards

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

For this purpose, Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The complete list of this range of medical devices is indicated in Annex I
3. The devices **ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.**
4. The devices **ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS.**
5. The devices are packed in **NON-STERILE BOX.**
6. The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
7. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation set out in Annexes II and III to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production
8. The devices are produced using not dangerous materials in conformity with directive RoHS 2011/65/UE

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
CEO

Annexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el Reglamento UE 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados y puestos en comercio por la misma MORETTI S.p.A. y que hacen parte de la familia

COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE**UDI-DI básico: 805287964201706QY**

cumplen con las disposiciones aplicables del:

**Reglamento 2017/745 sobre los
PRODUCTOS SANITARIOS del 5 abril 2017**

Y a los siguientes estándares internacionales

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

Por eso, MORETTI S.p.A. garantiza y declara bajo su propia exclusiva responsabilidad lo que sigue:

1. Los productos en cuestión satisfacen los requisitos generales de seguridad y prestación como requerido por el anexo 1 del mismo reglamento 2017/745 como prescrito por el anexo IV del mismo reglamento.
2. La lista completa de los productos en objeto está indicada en el anexo A de esa declaración.
3. Los productos en cuestión **NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.**
4. Los productos en cuestión **NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.**
5. Los productos en cuestión se comercializan en presentación **NO ESTÉRIL.**
6. Los productos en cuestión deben considerarse de clase I en conformidad a lo establecido en el anexo VIII del mismo reglamento.
7. MORETTI S.p.A. mantiene y pone a disposición de las Autoridades Competentes, por 10 años desde la fecha de fabricación del último lote, la documentación técnica especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.
8. Los dispositivos se fabrican con materiales no peligrosos de conformidad con la Directiva RoHS - 2011/65 / EU

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Director General

Anexos:

Anexo A – Lista productos sanitarios

Anexo B – Lista código UDI-DI

ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP

Group: ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP

Familia: COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE PIUMA UP

| Codice - Code Código | Descrizione | Description | Descripción |
|-----------------------------|--|--|--|
| LAD462 | Materasso con compressore PIUMA UP a bolle con regolazione | Bubble mattress and pump PIUMA UP with regulation | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con regulación |
| LAD463 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales |
| LAD464 | Materasso con compressore PIUMA UP a bolle doppio con regolazione | Double bubble mattress and pump PIUMA UP with regulation | Colchón de burbujas doble y compresor PIUMA UP con regulación |
| LAD470 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 12,7 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - PVC - 12,7 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - PVC -12,7 CM |
| LAD471 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 12,7 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 12,7 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU -12,7 CM |
| LAD475 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - PVC - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - PVC -20,3 CM |
| LAD476 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU-20,3 CM |
| LAD480 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - PVC - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - PVC -20,3 CM |
| LAD481 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU-20,3 CM |
| LAD482 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU-20,3 CM |
| LAD490 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 120 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 120 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU-120 CM |



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / LISTA CODIGOS UDI-DI

Famiglia: MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP

Group: ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP

Familia: COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE PIUMA UP

| MORETTI Codice / Code / Código | UDI-DI Codice / Code / Código |
|---|--|
| LAD462 | 08057018714278 |
| LAD463 | 08057018716845 |
| LAD464 | 08052879640681 |
| LAD470 | 08052879642739 |
| LAD471 | 08052879642746 |
| LAD475 | 08052879642753 |
| LAD476 | 08052879642760 |
| LAD480 | 08052879642777 |
| LAD481 | 08052879642784 |
| LAD482 | 08052879642791 |
| LAD490 | 08052879642807 |
| LAD491 | 08052879642814 |

Cavriglia, 28/05/2021

LAD464 Materasso antidecubito a bolle con compressore e regolazione PIUMA - UP
Destinazione d'uso

Dispositivo per uso domiciliare ed ospedaliero, per uso sul letto da degenza per il sollievo e la prevenzione delle piaghe da decubito di pazienti costretti a lungo degenze

Caratteristiche principali

Il PIUMA-UP è consigliato per la prevenzione ed il trattamento delle piaghe da decubito di I stadio, in terapie a lungo termine e terapie domiciliari. L'alternarsi dei punti di contatto con l'epidermide effettua un delicato massaggio che consente un buon flusso di sangue e una buona ossigenazione dei tessuti, prevenendo la formazione di ulcere da decubito. Di semplice installazione, uso e manutenzione con la possibilità di regolare la pressione in funzione del peso del paziente. Il materasso con risvolti è realizzato in PVC. Formato da 260 celle, di altezza 15,2 cm, particolarmente confortevole, è fissato al materasso per mezzo di risvolti. Tutte le parti del materasso sono lavabili. Due ganci in metallo plastificato permettono di appendere il compressore all'estremità del letto. Disponibile coperta opzionale dedicata in PU con lacci di fissaggio

Immagine prodotto

RIFERIMENTI FABBRICANTE

| | |
|--|----------------|
| Fabbricante | MORETTI S.P.A. |
| Paese di produzione | CINA |
| Classe di dispositivo | Classe I |
| Codice di classificazione GMDN | 35226 |
| Codice di classificazione CND | Y033306 |
| Codice nomenclatore DM 332/99 | 04.33.06.018 |
| Codice nomenclatore DPCM 12.01.2017 | 04.33.06.015 |
| Repertorio dei Dispositivi Medici | 1732747 |

CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|-----------------------------------|-------------------|
| Alimentazione | 220V / 50-60 Hz |
| Fusibile interno | T1AL - 250V |
| Classificazione elettrica | Classe II Tipo BF |
| Potenza | 18W |
| Pressione erogata | 40-100 mmHg |
| Uscita d'aria | 6-7 l/min |
| Rumorosità | 32-34 dbA |
| Tempo di un ciclo completo | 6 Min |
| Grado di Protezione | IP 21 |

| CARATTERISTICHE TECNICHE | |
|---------------------------------------|---|
| Lunghezza Cavo Alimentazione | 200 Cm |
| Peso Max Paziente | 145 Kg |
| Confezionamento | Scatola di Cartone. |
| MATERIALI PRINCIPALI | |
| Materasso | PVC Medicaie |
| DIMENSIONI | |
| Dimensioni compressore | 27x13x10,5 cm |
| Peso compressore | 1,1 Kg |
| Dimensioni materasso (senza risvolti) | Circa 200x90x15,2 cm + 50 Cm Risvolto |
| Peso materasso | 4,6 Kg |
| Altezza cella gonfia | 15,2 cm |
| Spessore totale materiale | 0,70 mm |
| Numero Celle | 260 |
| Confezionamento | Scatola di Cartone. |
| COMPONENTI | |
| LAR054 | Materasso a bolle |
| LAR242 | Compressore |
| ACCESSORI | |
| LAR306 | Coperta standard in PU con lacci di fissaggio |

DECLARATION OF CONFORMITY

Regulation EU 2017/745

MORETTI S.p.A.*SRN: IT-MF-000005980*

declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A.
and belonging to the group of

ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP*Basic UDI-DI: 805287964201706QY*

complies with the

**Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES
of 5 April 2017**

and the following international standards

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

For this purpose, Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The complete list of this range of medical devices is indicated in Annex I
3. The devices *ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS*.
4. The devices *ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS*.
5. The devices are packed in *NON-STERILE BOX*.
6. The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
7. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation set out in Annexes II and III to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production
8. The devices are produced using not dangerous materials in conformity with directive RoHS 2011/65/UE

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
CEOAnnexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI S.p.A. e facenti parte della famiglia

MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP**UDI-DI di Base: 805287964201706QY**

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI
del 5 aprile 2017**

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

A tal scopo la MORETTI S.p.A. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
2. L'elenco completo dei dispositivi in oggetto viene indicato nell'Allegato A della presente dichiarazione.
3. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
4. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
5. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
6. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
7. La MORETTI S.p.A. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III comprovante la conformità al regolamento 2017/745.
I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.

FILIPPO FABBRINI

Amministratore delegato

Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el Reglamento UE 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados y puestos en comercio por la misma MORETTI S.p.A. y que hacen parte de la familia

COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE**UDI-DI básico: 805287964201706QY**

cumplen con las disposiciones aplicables del:

**Reglamento 2017/745 sobre los
PRODUCTOS SANITARIOS del 5 abril 2017**

Y a los siguientes estándares internacionales

EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2017 – EN 60601-1:2006 – EN 60601-1-2:2007

Por eso, MORETTI S.p.A. garantiza y declara bajo su propia exclusiva responsabilidad lo que sigue:

1. Los productos en cuestión satisfacen los requisitos generales de seguridad y prestación como requerido por el anexo 1 del mismo reglamento 2017/745 como prescrito por el anexo IV del mismo reglamento.
2. La lista completa de los productos en objeto está indicada en el anexo A de esa declaración.
3. Los productos en cuestión **NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.**
4. Los productos en cuestión **NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.**
5. Los productos en cuestión se comercializan en presentación **NO ESTÉRIL.**
6. Los productos en cuestión deben considerarse de clase I en conformidad a lo establecido en el anexo VIII del mismo reglamento.
7. MORETTI S.p.A. mantiene y pone a disposición de las Autoridades Competentes, por 10 años desde la fecha de fabricación del último lote, la documentación técnica especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.
8. Los dispositivos se fabrican con materiales no peligrosos de conformidad con la Directiva RoHS - 2011/65 / EU

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Director General

Anexos:
Anexo A – Lista productos sanitarios
Anexo B – Lista código UDI-DI

MDREC Rev.2 - 28.05.2021



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST / LISTA PRODUCTOS SANITARIOS

Famiglia: **MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP**
Group: **ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP**
Familia: **COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE PIUMA UP**

| Codice - Code Código | Descrizione | Description | Descrizione |
|----------------------|--|--|---|
| LAD462 | Materasso con compressore PIUMA UP a bolle con regolazione | Bubble mattress and pump PIUMA UP with regulation | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con regulación |
| LAD463 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales |
| LAD464 | Materasso con compressore PIUMA UP a bolle doppio con regolazione | Double bubble mattress and pump PIUMA UP with regulation | Colchón de burbujas doble y compresor PIUMA UP con regulación |
| LAD470 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 12,7 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - PVC - 12,7 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - PVC - 12,7 CM |
| LAD471 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 12,7 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 12,7 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU - 12,7 CM |
| LAD475 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - PVC - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - PVC - 20,3 CM |
| LAD476 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU - 20,3 CM |
| LAD480 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - PVC - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - PVC - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - PVC - 20,3 CM |
| LAD481 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU - 20,3 CM |
| LAD482 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 20,3 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 20,3 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU - 20,3 CM |
| LAD490 | Materasso con compressore PIUMA UP ad elementi trasversali - TPU - 120 CM | Bubble mattress and pump PIUMA UP with transversal cells - TPU - 120 CM | Colchón de burbujas y compresor PIUMA UP con celdas transversales - TPU - 120 CM |



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B
ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / LISTA CODIGOS UDI-DI

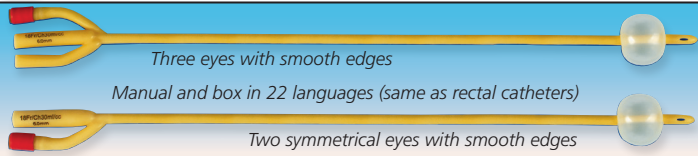
Famiglia: MATERASSI ANTIDECUBITO PIUMA UP
Group: ALTERNATING MATTRESS AND PUMP PIUMA UP
Familia: COLCHÓN ANTIESCARAS Y COMPRESOR DE AIRE ALTERNANTE PIUMA UP

| MORETTI | UDI-DI |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Code / Code / Código | Code / Code / Código |
| LAD462 | 08057018714278 |
| LAD463 | 08057018716845 |
| LAD464 | 08052879640681 |
| LAD470 | 08052879642739 |
| LAD471 | 08052879642746 |
| LAD475 | 08052879642753 |
| LAD476 | 08052879642760 |
| LAD480 | 08052879642777 |
| LAD481 | 08052879642784 |
| LAD482 | 08052879642791 |
| LAD490 | 08052879642807 |
| LAD491 | 08052879642814 |



Cavriglia, 28/05/2021

FOLEY CATHETERS - LATEX

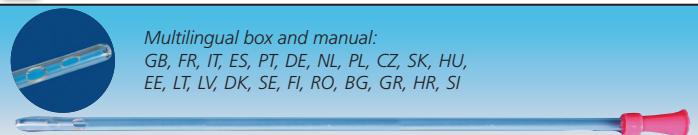


| GIMA code | LATEX STERILE 100% SILICONE COATED FOLEY CATHETERS - SINGLE USE | Minimum order |
|--|---|---------------|
| Two-way catheters - balloon 5-10 ml - length 40 cm - soft valve | | |
| 22054 | 2-way Foley catheter ch/fr 12 - balloon 5-10 ml | box of 10 |
| 22055 | 2-way Foley catheter ch/fr 14 - balloon 5-10 ml | box of 10 |
| 22056 | 2-way Foley catheter ch/fr 16 - balloon 5-10 ml | box of 10 |
| 22057 | 2-way Foley catheter ch/fr 18 - balloon 5-10 ml | box of 10 |
| 22058 | 2-way Foley catheter ch/fr 20 - balloon 5-10 ml | box of 10 |
| 22059 | 2-way Foley catheter ch/fr 22 - balloon 5-10 ml | box of 10 |

Ball 5-10 ml means that the ball could be from 5 ml to 10 ml

| GIMA code | LATEX STERILE 100% SILICONE COATED FOLEY CATHETERS - SINGLE USE | Minimum order |
|---|---|---------------|
| Two-way catheters - balloon 30 ml - length 40 cm - soft valve | | |
| 22064 | 2-way Foley catheter ch/fr 12 - balloon 30 ml | box of 50 |
| 22065 | 2-way Foley catheter ch/fr 14 - balloon 30 ml | box of 50 |
| 22066 | 2-way Foley catheter ch/fr 16 - balloon 30 ml | box of 50 |
| 22067 | 2-way Foley catheter ch/fr 18 - balloon 30 ml | box of 50 |
| 22068 | 2-way Foley catheter ch/fr 20 - balloon 30 ml | box of 50 |
| 22069 | 2-way Foley catheter ch/fr 22 - balloon 30 ml | box of 50 |
| 22070 | 2-way Foley catheter ch/fr 24 - balloon 30 ml | box of 50 |
| Three-ways catheters - balloon 30 ml - length 40 cm - soft valve | | |
| 22077 | 3-way Foley catheter ch/fr 18 - balloon 30 ml | box of 50 |
| 22078 | 3-way Foley catheter ch/fr 20 - balloon 30 ml | box of 50 |
| 22079 | 3-way Foley catheter ch/fr 22 - balloon 30 ml | box of 50 |
| 22080 | 3-way Foley catheter ch/fr 24 - balloon 30 ml | box of 50 |

RECTAL CATHETERS



| GIMA code | PVC STERILE RECTAL CATHETERS length: 38 cm - with conical adapter | Minimum order |
|-----------|---|---------------|
| 22169 | Rectal catheters ch/fr 22 - purple | box of 100 |
| 22170 | Rectal catheters ch/fr 24 - dark blue | box of 100 |
| 22171 | Rectal catheters ch/fr 26 - white | box of 100 |
| 22172 | Rectal catheters ch/fr 28 - green | box of 100 |
| 22173 | Rectal catheters ch/fr 30 - grey | box of 100 |

CATHETER LUBRICANT GEL - STERILE

• **22104 CATHETER LUBRICANT GEL 12 ml - sterile - box of 25**
Sterile, clear*, water soluble gel used before applying catheter, cystoscope or other medical instrument to urethra. It covers urethra generating a slick layer between urethral mucosa and catheter or medical instrument. Antiseptic effect protecting patient from potential infection risk, it contains Lidocaine 2%, chlorhexidine 0.05%.

*After Gamma sterilization it may change the colour over time from transparent to yellowish or pinkish.



Z-STRAP 3 IN ONE - FOR FIXING URINE BAGS, TUBES OR CATHETERS

• **28727 Z-STRAP FIXING SYSTEM FOR URINE BAG, TUBE, CATHETER - box of 2**

Comfortable and discreet all in one universal strap for fixing a urine bag, a urine bag tube or a catheter. Special designed Z-strap is made of top-quality medical garment preventing irritations; silicone beading on internal side keeps the strap in place preventing any inconvenience.

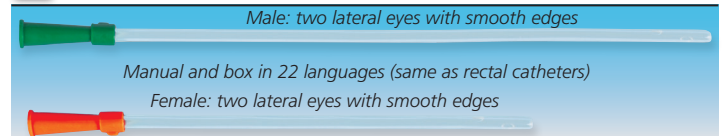
- one size fits all (70 cm long), can be cut to desired size
- wide band (5 cm width), distributes pressure and weight better, especially for diabetics
- easy application, for nurse and user, fast wear and removal
- skin friendly, no use of adhesive / no need to shave hair
- fixing straps for drainage tubes to prevent slipping
- prevents injures caused by sudden movement

FOLEY CATHETERS - SILICONE



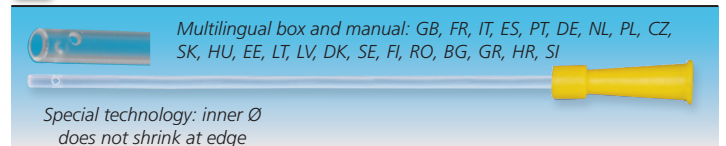
| GIMA code | 100% SILICONE STERILE FOLEY CATHETERS - SINGLE USE | Minimum order |
|---|--|---------------|
| Two-way catheters - balloon 30 ml - length 40 cm | | |
| 22096 | 2-way Foley catheter ch/fr 16 - balloon 30 ml | box of 10 |
| 22097 | 2-way Foley catheter ch/fr 18 - balloon 30 ml | box of 10 |
| 22098 | 2-way Foley catheter ch/fr 20 - balloon 30 ml | box of 10 |
| 22099 | 2-way Foley catheter ch/fr 22 - balloon 30 ml | box of 10 |
| 22100 | 2-way Foley catheter ch/fr 24 - balloon 30 ml | box of 10 |

NELATON CATHETERS



| GIMA code | PVC DEHP FREE* STERILE NELATON CATHETERS two lateral eyes with smooth edges Single use | Minimum order |
|------------------------------|--|---------------|
| MALE - length 38 cm | | |
| 22003 | Male Nelaton catheter ch/fr 10 - black | box of 100 |
| 22004 | Male Nelaton catheter ch/fr 12 - white | box of 100 |
| 22005 | Male Nelaton catheter ch/fr 14 - dark green | box of 100 |
| 22006 | Male Nelaton catheter ch/fr 16 - orange | box of 100 |
| 22007 | Male Nelaton catheter ch/fr 18 - red | box of 100 |
| FEMALE - length 18 cm | | |
| 22022 | Female Nelaton catheter ch/fr 8 - light blue | box of 100 |
| 22023 | Female Nelaton catheter ch/fr 10 - black | box of 100 |
| 22024 | Female Nelaton catheter ch/fr 12 - white | box of 100 |
| 22025 | Female Nelaton catheter ch/fr 14 - dark green | box of 100 |
| 22026 | Female Nelaton catheter ch/fr 16 - orange | box of 100 |

SUCTION CATHETERS

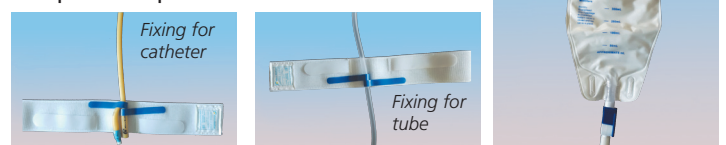


| Length | PVC DEHP FREE* STERILE SUCTION CATHETERS with conical adapter | Minimum order | |
|--------|---|--|------------|
| 50 cm | 90 cm | | |
| 22110 | 22120 | Suction catheter ch/fr 6 - light green | box of 100 |
| 22112 | 22122 | Suction catheter ch/fr 8 - light blue | box of 100 |
| 22113 | 22123 | Suction catheter ch/fr 10 - black | box of 100 |
| 22114 | 22124 | Suction catheter ch/fr 12 - white | box of 100 |
| 22115 | 22125 | Suction catheter ch/fr 14 - dark green | box of 100 |
| 22116 | - | Suction catheter ch/fr 16 - orange | box of 100 |
| 22117 | - | Suction catheter ch/fr 18 - red | box of 100 |
| 22118 | - | Suction catheter ch/fr 20 - yellow | box of 100 |

*DEHP is an additive used in the plastic industry for PVC which could be harmful to human reproductive system. Latex is totally DEHP free

- fits all size of urine bags / leg bags

- reusable can be machine washed, does not shrink
- prevents pressure wounds, wide strap less pressure per cm²



28727



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:11:29



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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 |

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 / Surgical aspirators

Codici / Codes:

28220 ; 28216 ; 28209 ; 28214 ; 28210 ; 28232 ; 28211 ; 28202 ; 28212 ; 28233 ; 28243 ; 28234 ; 28222 ; 28194 ; 28224 ; 28196 ; 28208 ; 28198 ; 28190 ; 28200 ; 28191 ; 28192 ; 28201 ; 28231 28203 ; 28215 ; 28204 ; 28193 ; 28183 ; 28182

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

Codici / Codes:

31456

Modello / Model:

Kit pap test / Pap smear kit

Codici / Codes:

29704

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:11:56





| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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 |

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:

Spatula cervicale monouso sterile in plastica o legno / Disposable sterile plastic or wooden cervical spatula

Codici / Codes:

29745 ; 29748-29749

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum central pin - mix

Codici / Codes:

29991

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - piccolo, medio, grande / Disposable sterile vaginal speculum central pin - small, medium, large

Codici / Codes:

29946 ; 29947 ; 29948

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile tache - mix / Disposable sterile vaginal speculum tache - mix

Codici / Codes:

29987

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum middle screw - mix

Codici / Codes:

29995

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale - mix / Disposable sterile vaginal speculum side screw - mix

Codici / Codes:

29986

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:12:15



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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 |

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 vite laterale (piccolo, medio, grande) / Disposable sterile vaginal speculum side screw - small, medium, large

Codici / Codes:

29983; 29984 ; 29985 ; 29976; 29977, 29978

Modello / Model:

Tampone di trasporto in plastica sterile / Sterile plastic transport swab

Codici / Codes:

29753

Marca / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

Modello / Model:

Spazzolini cervicali monouso sterile / Sterile disposable cervical brushes

Codici / Codes:

29735 ;29736 ; 29737

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

Codici / Codes:

25957

CERTIFICATE



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 5 di / of 12

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

Codici / Codes:

28091 ; 28092

Marca / Brandname:

EOLO / CORSIA

Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone / Professional compressor nebulizers

Codici / Codes:

28097; 28105

Marca / Brandname:

MISTRAL

Modello / Model:

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

Codici / Codes:

28102

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:25/05/2021 10:12:51



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



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 6 di / of 12

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 0104

Marca / Brandname:

BOSTON / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TECNICO PROFEXIONAL / DAYTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32731 ; 32747; 32749 ; 32719 ; 32725; 32726 ; 32709; 32727; 32728; 32738; 32734 ; 32693/10965 ; 32735 ; 32745

Marca / Brandname:

SIRIO

Modello / Model:

Manometro Aneroidi / Aneroid manometer

Codici / Codes:

32904

Marca / Brandname:

YTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32720; 32703; 32693; 32701

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:13:13



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE



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 7 di / of 12

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

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali DA POLSO / DA BRACCIO / Digital Sphygmomanometers WRIST / ARM

Codici / Codes:

32926 ; 32924; 32924 SC

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY

Codici / Codes:

32800; 32801

Marca / Brandname:

DOMINO

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali / Digital Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32803; 32804

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

Codici / Codes:

34266; 34282; 34285, 34285-10997, 34340; 34342; 34265; 35091; 35092; 35093; 35095; 35090 ; 35100

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: 25/05/2021 10:13:36



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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 8 di / of 12

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

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

Codici / Codes:

10980

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

Codici / Codes:

25560; 305026-10945; 25561; 25560-10907; 305027-10946 ; 25608

Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / GIMA

Modello / Model:

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

Codici / Codes:

25563 ; 25562

Marca / Brandname:

PBpharma /GIMA

Modello / Model:

Termometri clinici digitali auricolari e frontali multifunzione / Digital clinical ear and ahaed multifunction thermometers

Codici / Codes:

25580 ; 25585

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:13:57



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 | 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 |

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

Codici / Codes:

27335 ; 27344; 27331

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, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways

Codici / Codes:

34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438; 34383; 34439

Modello / Model:

Maschere in silicone autoclavabili / Maschere autoclavabili in silicone GIMA PLUS / Silicone autoclavable face masks / Silicone autoclavable face masks GIMA PLUS

Codici / Codes:

34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225 ; 34252, 34253, 34254, 34255; 34250

Modello / Model:

Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal airway masks

Codici / Codes:

34424; 34425, 34426, 34427, 34428, 34429

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:14:45





| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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 |

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:

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

Codici / Codes:

34245, 34246, 34247; 34248, 34277, 34249 ; 34244

Modello / Model:

Reservoir monouso (sacche ossigeno) e valvola / Oxygen reservoir and valve

Codici / Codes:

34257; 34258; 34275; 34279

Modello / Model:

Valvola PEEP e adattatore / Valvola antireflusso e posteriore / Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve

Codici / Codes:

34227 ; 34228 ; 34259 ; 34256

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

Codici / Codes:

34110 ; 34111



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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 |

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

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 Radiation

Modello / Model:

Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / Suture removal pack / Suture procedure pack

Codici / Codes:

38950 ; 38951

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 Radiation

Modello / Model:

Forbici per bende di Lister / Forbici chirurgiche standard / Lister bandage scissors / Standard surgical scissors

Codici / Codes:

388xx

Modello / Model:

Pinza di Magill / Pinza di Hartmann per orecchio / Magill forceps / Hartmann ear forceps

Codici / Codes:

388xx

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:15:40



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 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 12 di / of 12

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

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

Codici / Codes:

388xx ; 389xx

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.

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: 25/05/2021 10:16:08



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



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:

Digitali / *Digital*

| Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i> | Codici/Ref. # |
|---|---------------|
| DA POLSO / <i>WRIST</i> | 32926 |
| DA BRACCIO / <i>ARM</i> | 32924 |
| DOMINO (tavolo /su carrello) / <i>DOMINO (Table / carriage)</i> | 32803; 32804 |
| SENZA MERCURIO (Tavolo/su carrello) / <i>WITHOUT MERCURY (Table / carriage)</i> | 32800; 32801 |

appartenenti alla classe di rischio IIa, regola 10 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
risk class IIa, according to rule 10 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),

Aneroidi / *Aneroid*

| Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i> | Codici/Ref. # |
|--|-----------------------------------|
| BOSTON | 32731 |
| DALLAS | 32747; 32749 |
| GIMATONO | 32719 |
| LONDON | 32725; 32726 |
| ROMA | 32709; 32727; 32728; 32734; 32738 |
| SIRIO (manometro) / <i>SIRIO (manometer)</i> | 32904 |
| YTON | 32720; 32703; 32693 |
| YTON (manometro) / <i>YTON (manometer)</i> | 32701 |
| TOKIO | 32735 |
| DAYTON | 32745 |

appartenenti alla classe di rischio I con funzione di misura, regola 1 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 I with measuring function, according to rule 1 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;
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE e ss.mm.ii. del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
comply with Directive 2011/65/EU and subsequent amendments and integrations of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a light blue horizontal line.

YTON ANEROID SPHYGMOMANOMETERS

YTON ANEROID SPHYGMOMANOMETERS

Economic sphygmomanometers with nylon cuff with velcro closure, reliable manometer with clip to be fixed on the cuff. Scale 0-300 mmHg. Air release at closed tap max 4 mmHg/minute. Manual setting of deflation possible up to 2/3 mmHg/sec. From 260 mmHg to 15 mmHg max deflation time 10 sec. Scale graduated every 2 mmHg. Floating zero (the pointer has no stop point but swings freely), nylon velcro cuff, latex bulb with chromium plated valve. Chromium-plated air tap with air release regulation by screw valve. Supplied with a simulated-leather soft pouch with zip in a carton box. Available in 5 versions: standard, with one piece cuff, latex free, with incorporated stethoscopes or kit (sphygmomanometer+stethoscope). Multilingual box and manual: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, PL*, SE*, FI*, RO*, Arabic. * only 32692

| GIMA code | YTON SPHYGMOMANOMETERS | |
|-----------|---|---|
| 32720 | YTON - black cuff | ■ |
| 32692 | YTON - one piece cuff | ■ |
| 32704 | YTON latex-free - blue cuff | ■ |
| 32703 | YTON - with incorporated - stethoscope - black cuff | ■ |
| 32693 | YTON KIT - sphygmomanometer + stethoscope | ■ |
| 32701 | YTON MANOMETER - spare | ■ |



32703
Yton with incorporated Stethoscope



32720
Yton sphygmomanometer

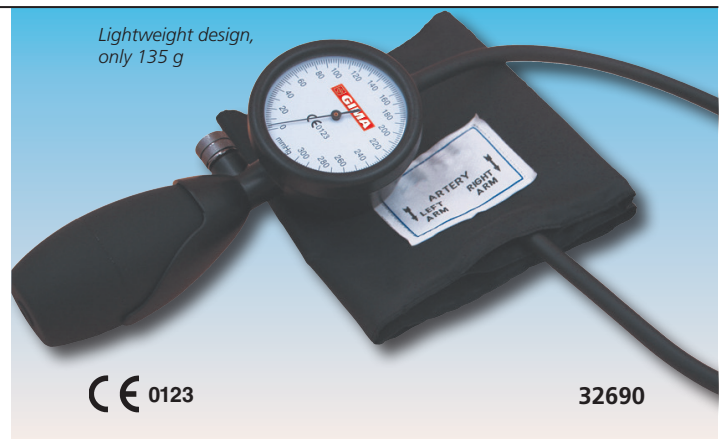


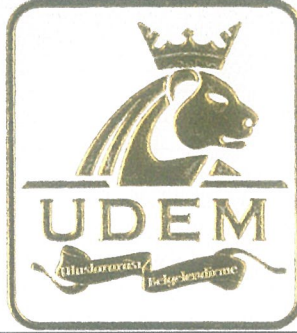
KOBE PALM SPHYGMOMANOMETER

32690 KOBE PALM SPHYGMOMANOMETER

Economic, lightweight, palm type sphygmomanometer with reliable large dial manometer for easy reading. Scale 0-300 mmHg, graduated every 2 mmHg. Adult nylon cuff, PVC bladder, PVC inflation bulb with handle, release valve nicked in black. Supplied in vinyl carrying case with 10 languages user manual and box (GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, RO, HU, Arabic).

- 32845 ADULT CUFF - spare
- 32846 PEDIATRIC CUFF - optional





EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2020.106.13505-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Sterile Catheter Gel with Lidocaine (Konix Lido C Sterile Catheter Gel) - Class III

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's 68869993-511.14-E8880 numbered scientific opinion taken on 08.04.2020 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2020.106.13505
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 21.06.2019
Registration Date : 10.04.2020
Revision Date /No : 12.03.2021/01
Expiry Date : 27.05.2024


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) Na:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

93/42/EEC Directive of Medical Devices Annex II, Section 4

With the expire of the certificate M.2020.106.13505 the validity of the certificate
M.2020.106.13505-1 will also end.

Company Name : Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler
San. ve Tic. A.Ş.

Company Address : Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No: 45/5, 34522, Esenyurt
İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive – Annex II (Section 4)

Product : Sterile Catheter Gel with Lidocaine (Konix Lido C Sterile
Catheter Gel) - Class III

GMDN : 60796

This certificate has been issued based on Ministry of Health's 68869993-511.14-E8880 numbered scientific
opinion taken on 08.04.2020 according to 93/42/EEC Annex I Art .7.4

Certificate Number : M.2020.106.13505-1
Report Number : MD.3561.IB
Initial Assessment Date : 21.06.2019
Registration Date : 10.04.2020
Revision Date /No : 12.03.2021/01
Expiry Date : 27.05.2024

UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



The EC desing examination certificate refers to the above mentioned product. UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY

| | | | |
|--|---|---------------------------------|---|
| ÜRETİCİ FİRMA ADI: COMPANY NAME: | Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. | | |
| ADRES: ADDRESS: | Akçaburgaz Mh. Muhsin Yazıcıoğlu Cd. No:45/5 ESENYURT İSTANBUL-TÜRKİYE | | |
| TELEFON: TELEPHONE: | +902124286848 | | |
| FAKS: FAX: | +902124286853 | | |
| E-MAIL: | info@turkuazsaglik.com.tr | | |
| MARKA: TRADE MARK: | KONIX | | |
| ÜRÜNLER PRODUCTS: | ÜRÜN ADI/ PRODUCT NAME | VERSİYON/MODEL VERSION/MODEL | REFERANS/KATALOG NUMARASI: REFERENCE/CATALOGUE NUMBER: |
| | LIDO C 6 ML STERİL KATETER JEL | Y0000.107.0005 | SCG-0001 |
| | LIDO C 12 ML STERİL KATETER JEL | Y0000.107.0007 | SCG-0002 |
| | LIDO C 12,5 GR STERİL KATETER JEL | Y0000.107.0015 | SCG-0003 |
| GMDN KODU: GMDN CODE: | 60796 | | |
| SINIFLANDIRMA: CLASSIFICATION: | Annex IX of The MDD 93/42 EEC, Class III, Rule 13 | | |
| UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: | MDD 93/42/EEC ANNEX II (Including Section 4) | | |
| UYGULANABİLİR STANDARTLAR: APPLICABLE STANDARDS: | EN ISO 13485; EN ISO 14971 ; EN ISO 62366; EN 1041; EN ISO 14644-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 15223-1; EN ISO 14698-1; ISO 16142-1; ISO/TR 20416; ISO 20417 | | |
| TEKNİK DOSYA/TECHNICAL FILE: SAKLAMA ADRESİ/ RETAIN ADDRESS: SORUMLU KİŞİ/ RESPONSIBLE PERSON: | TD No/TF No: TD-08 Yukarıdaki adreste tutulmaktadır /Retained at the above address. Resp. Person: Hanifi Karahan Bozkurt | | |
| ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADI VE NUMARASI/NOTIFIED BODY NAME & ID: | UDEM - 2292 | | |
| CE BELGESİ SERTİFİKA NUMARASI/CE CERTIFICATE NUMBER: | M.2020.106.13505 M.2020.106.13505-1 | | |
| CE BELGESİ BİTİŞ TARİHİ/CE CERTIFICATE EXPIRATION DATE: | 27/05/2024 | | |

The Devices listed in this declaration of conformity are fulfilling the requirement of MDD 93/42/EC amended by 07/47/EC and are under the sole responsibility of Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Bu deklarasyonda listelenen tüm cihazlar MDD 93/42/EC değiştirilen 07/47/EC nin gerekliliklerini karşılamaktadır ve tamamen Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin sorumluluğu altındadır.

| | | |
|---|--|---|
| Yer, Place: Istanbul Tarih, Date: 31.05.2021 | Signed by /imzalayan Nurhan IRMAK GENEL MÜDÜR YARDIMCISI DEPUTY GENERAL MANAGER |  TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN ve TİC.A.Ş. Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 Postakodu :34522 Esenyurt / İSTANBUL Tel:+90 212 428 68 48 Faks: +90 212 428 68 53 Yenikapı No:871 055 4010 Tic.Sic.No:450836 |
|---|--|---|

TD-08/1.2 _Rev.06_ 13/03/2021

Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt, İstanbul - TÜRKİYE
T +90 212 428 68 48 www.turkuazsaglik.com.tr | info@turkuazsaglik.com.tr

RELIABLE BRANDS INNOVATIVE SOLUTIONS