

Anexa 8 Aspirator chirurgical mobil de putere înaltă

Clinic Plus suction Pump, cod: 28194, Gima, Italia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
Specificații • Vacuum Limita minimă 0 mmHg. • Limita maximă ≥ 670 mmHg. • Rata de flux ≥ 50 l/min. • Indicator vacuum. • Reglator de aspirație. • Nivelul de zgomot ≤ 45 dBA. • Vas colector cu capac cu atasament prin filet - Material polycarbonat, grosime perete vas minim 2 mm, autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici si mecanici • Set tuburi pentru aspirație din silicon, autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici și mecanici aspirator -vas și vas -pacient (minim 1.5m) – 2 seturi. • Numărul vaselor 2 bucati. • Capacitatea ≥ 2 L. • Protecție la umplere pentru fiecare vas. • Vas colector cu capac cu garnitura de cauciuc cu mâner atașate de trolul aspiratorului. • Suport cu roțile ≥ 4 roți. • Roti cu frina -da ≥ 2 bucati. • Mîner pentru transportare. • Filtru de unică utilizare 20 bucati. • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz. • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv. Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE. // Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și 69000 ștampila participantului. // Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. // Instalare, darea in exploatare de către participantul câștigător - obligatoriu. // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu.// Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare in conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), in limba de stat sau in una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) - obligatoriu. //	Specificații • Vacuum Limita minimă 0 mmHg. • Limita maximă - 675 mmHg. • Rata de flux - 60 l/min. • Indicator vacuum. • Reglator de aspirație. • Nivelul de zgomot 51,7 dBA. • Vas colector cu capac cu atasament prin filet - Material polycarbonat, grosime perete vas minim 2 mm, autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici si mecanici • Set tuburi pentru aspirație din silicon, autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici și mecanici aspirator – 1 rola de 30m, cod: 25482. • Numărul vaselor 2 bucati. • Capacitatea - 2 L. • Protecție la umplere pentru fiecare vas. • Vas colector cu capac cu garnitura de cauciuc cu mâner atașate de trolul aspiratorului. • Suport cu roțile - 4 roți. • Roti cu frina -da - 2 bucati. • Mîner pentru transportare. • Filtru de unică utilizare 20 bucati – cod: 28239. • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz. • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv. Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE. // Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și 69000 ștampila participantului. // Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. // Instalare, darea in exploatare de către participantul câștigător - obligatoriu. // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu.// Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare in conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), in limba de stat sau in una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) - obligatoriu. //

Anexa 28 Optotipe la distanță 3 m

cod:44711, Gima, Italia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
Specificații Anul de producere: 2021 - 2022; cu suport de fixare pe perete; distanța de lucru: 3 m; arie vizuala: 24x62 cm, ±5cm; iluminare LED; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz; CERINȚE DE CERTIFICARE: Conformitate cu directiva 93/42 CEE Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila Participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. Ghid rapid al utilizatorului în limba română (maxim 4 pagini A4).	Specificații Anul de producere: 2021 - 2022; cu suport de fixare pe perete; distanța de lucru: 3 m; arie vizuala: 25,5x63 cm; iluminare LED; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz; CERINȚE DE CERTIFICARE: Conformitate cu directiva 93/42 CEE Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila Participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. Ghid rapid al utilizatorului în limba română (maxim 4 pagini A4).

Anexa 29 Optotipe la distanță 5 m

cod:44710, Gima, Italia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
Specificații Anul de producere: 2021 - 2022; cu suport de fixare pe perete; distanța de lucru: 5 m; arie vizuala: 24x62 cm, ±5cm; iluminare LED; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz; CERINȚE DE CERTIFICARE: Conformitate cu directiva 93/42 CEE Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila Participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. Instalare de către participantul câștigător Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare – obligatoriu. Documente confirmative: Manual de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza). 9660 Manual de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba română. Ghid rapid al utilizatorului în limba română (maxim 4 pagini A4)	Specificații Anul de producere: 2021 - 2022; cu suport de fixare pe perete; distanța de lucru: 5 m; arie vizuala: 25,5x63 cm; iluminare LED; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz; CERINȚE DE CERTIFICARE: Conformitate cu directiva 93/42 CEE Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila Participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. Instalare de către participantul câștigător Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare – obligatoriu. Documente confirmative: Manual de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza). 9660 Manual de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba română. Ghid rapid al utilizatorului în limba română (maxim 4 pagini A4)



GIMA

CLINIC PLUS SUCTION 2x2 l jar 230V

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



Description: CLINIC PLUS Basic
• Autoclavable Jars: 2x2 l
• Footswitch: NO
• Flow direction diverter (Allows to direct suctioned liquids to any of the 2 jars): NO

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

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

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

Wide range of versions with different features

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

High standards of safety in overflow protection system

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

MPR (Multi Purpose Rail) models

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

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

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

Size: 460 x 850 x 420 mm

Weight: 20 kg

Made in Italy.

Technical Specifications: Operating voltage: 230 V - 50/60 Hz
Maximum suction: - 0,90 bar (675 mmHg)



GIMA

Technical Specifications:

Operating voltage: 230 V - 50/60 Hz
Maximum suction: - 0,90 bar (675 mmHg)
Operating cycle: continuous
Flow: 60 l/min
Power: 230 VA
Noise level: 51.7 dBA
Norms: CEI 62-5 (IEC 601-1); 93/42 EEC

Standard accessories:

121°C autoclavable jar with overflow valve system: 2x2 l
Rings to accommodate 5 l jars: NO
Safety Trap Bottle (220 ml): NO
Antibacterial & Hydrophobic Filter (single-patient): 1
Autoclavable silicone tubes ø 8x14 mm length 150 cm: 1
Conical Connector ø 10-11-12mm: 1
Air suction inlet: 1
Footswitch with intermittent or continuous operation: NO
Change-Over System from jar to jar by soft-touch keys: NO
Power Cord with Schuko plug: 1
Multilingual manual: GB, FR, IT, ES ,DE, GR, PL, RO

ULTRA SLIM LED OPTOMETRIC CHART - Armagnac

Code: 44710

Category: Optometric charts

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 2149601

CND: Z12120199

EAN13: 8023279447101



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

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

Technical Specifications:

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



ULTRA SLIM LED OPTOMETRIC CHART - Monoyer

Code: 44711

Category: Optometric charts

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 2149603

CND: Z12120199

EAN13: 8023279447118



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

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

Technical Specifications:

- Colour temperature: Cool white 7,200°K
- Brightness: 5.000 cd/m2
- Power supply: 110-230 V - 50/60 Hz
- LED life: 80.000 hours
- Conformity to Low Voltage Directive 2014/35/CE
- Conformity to Electro Magnetic compatibility 2014/30/CE
- Conformity to EEC directive 2007/47 medical Device Class I
- All components UL, DVE, IMQ approved
- Made in Italy



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

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

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

GIMA S.p.A.

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

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

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

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



GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

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





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

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

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

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

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

This certificate is composed of 1 page.

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

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

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Certified Sites

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





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

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

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

GIMA S.p.A.

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

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

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

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

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia

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

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



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 0041
PRS N° 089C



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid until	2024-10-14		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Management of design and production, packaging and service of:

General non-active, non-implantable medical devices (except: injection, infusion, transfusion and dialysis; disinfecting, cleaning, rinsing; IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except: extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis; stimulation or inhibition, rehabilitation devices and active prostheses; IVF, ART; software; medical gas supply systems and parts thereof), Monitoring devices, Devices for imaging and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD).

Trade and service of: General non-active, non-implantable medical devices (except: IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except IVF, ART), Devices for imaging (except ionizing radiation), Monitoring devices, Devices for radiation therapy and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)

Chief Operating Officer
Giampero Belcredi

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

This certificate is composed of 1 page.

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

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

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





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

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Revisione /
Revision

23

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 12

CERTIFICATE

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Revisione /
Revision

23

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 3 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 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

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

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 23

Valido da /
Valid from 2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 4 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 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

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 10:12:32



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 23

Valido da /
Valid from 2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 5 di / of 12

CERTIFICATE

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

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

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Revisione /
Revision

23

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 6 di / of 12

CERTIFICATE

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

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 10:13:13



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Revisione /
Revision

23

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 7 di / of 12

CERTIFICATE

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

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

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 23

Valido da /
Valid from 2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 8 di / of 12

CERTIFICATE

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

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





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Revisione /
Revision

23

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 12

CERTIFICATE

**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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Revisione /
Revision

23

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 10 di / of 12

CERTIFICATE

**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

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 10:15:10



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 23

Valido da /
Valid from 2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 11 di / of 12

CERTIFICATE

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

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 10:15:40



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Revisione /
Revision

23

Valido da /
Valid from

2021-05-24

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.

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:

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

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

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

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

Gessate, 24/05/2021

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

DECLARATION OF CONFORMITY



Annex IV - 745/2017 MDR

BIEFFE ITALIA s.r.l.

As manufacturer of the products underneath listed, declare under its own responsibility that the products:

BFSL 27.67 AL - BFSL 27.67 BL - BFSL 27.67 CL

BFSL 27.67 DL - BFSL 27.67 EL - BFSL 27.67 FL

leading to the product family:

SLIM LED OPTOTYPES

BASIC UDI-DI: 805373671BFSL_OPT8D

are in conformity

with the essential requirements of the **745/2017 MDR** as **Class I** medical devices according to Annex VIII, Chapter III, Rule 1 (one).

Carinaro, 13 May 2021

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Dr. Flavio Ferrazzano

CEO

Rev.02 – 13 May 2021