

## 3-PIN MONOPOLAR HANDLES FOR ELECTRODES Ø 2.4 mm

**VALLEYLAB CONNECTOR HANDLES with 2 "click" push-buttons**  
GIMA autoclavable electrosurgery pencils with CUT-COAG switch have been studied and tested to offer maximum reliability and functionality to the operator. MB handles are provided with a 3 Pin plug Valleylab type fitting all Gima mono-bipolar Diatermo MB (120, 122, 132, 160, 200, 202, 240, 250, 380, 400) and most of bipolar electrosurgical units: Aspen Lab, ES Generator, EMC Statome, Danieli, Braun, Berchtold, Ohmeda, Ritter, Conmed, Eschmann, Bovie, Martin, Kontron, Bard, Birtcher 771, Cobi, Valleylab, Led, Erbe...

### AUTOCLAVABLE HANDLES

- **30554 MB AUTOCLAVABLE HANDLE - 100 times**  
Autoclavable handle with 2 large "click" push-buttons, provided with a 3 meter long silicone cable and a blade electrode. It can be autoclaved up to 100 times (electrode 20 times).
- **30545 MB AUTOCLAVABLE HANDLE - 100 times**  
Same as code 30554 but with a 5 m long silicone cable
- **30550 PRIMA MB AUTOCLAVABLE HANDLE - 60 times**  
Autoclavable handle with 2 large "click" push-button, provided with a 3 meter long silicone cable and a blade electrode. It can be autoclaved up to 60 times.
- **30548 STAR AUTOCLAVABLE HANDLE - 30 times**  
Same as code 30554 but autoclavable up to 30 times (electrode is autoclavable up to 20 times).
- **30539 ORION PLUS AUTOCLAVABLE HANDLE - 100 times**  
Same as 30554, but with a screw clamp locking system ensuring a safe contact and adapting to slightly different electrode diameters. High insulation to prevent liquid damage.
- **30536 SURGEON AUTOCLAVABLE HANDLE - 100 times**  
Autoclavable, waterproof handle with ergonomic grip. Coloured ring that indicates CUT and COAG push buttons. Provided with 3 m cable and blade electrode.

### SINGLE USE HANDLE

- **30551 KIRKY SINGLE-USE HANDLE - STERILE**  
Single-use handle with "click" push-buttons for cut and coag. Includes blade electrode.
- **30553 GIMA SINGLE-USE HANDLE - STERILE**  
Same as 30551 with 3 m cable.

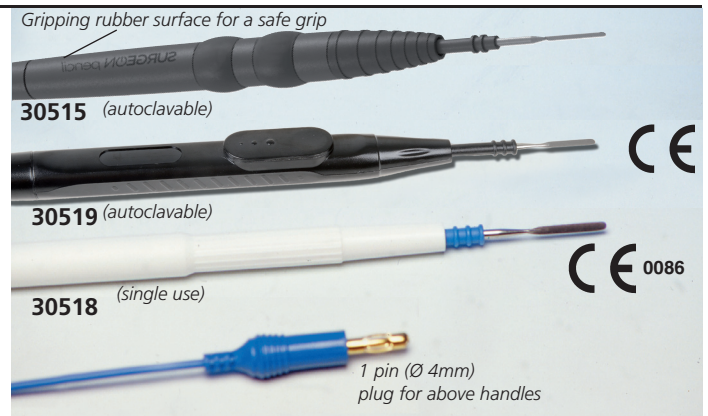


## 1-PIN MONOPOLAR HANDLES FOR ELECTRODES Ø 2.4 mm

### 1 pin plug HANDLES for diatermo 50, 80, 106, 108

These handles are provided with a 1 Pin socket (4 mm) fitting all Gima Diatermo and most of electrosurgical units in the market. These handles **do not have push-buttons**.

- **30515 SURGEON 1 PIN AUTOCLAVABLE HANDLE - 100 times**  
Autoclavable, waterproof handle with ergonomic grip. Provided with 3 m cable and blade electrode
- **30519 AUTOCLAVABLE 50-80-106-108 HANDLE**  
Autoclavable handle **without buttons**, provided with a 3 meter long cable and a blade electrode. It can be autoclaved up to 50 times.
- **30518 KIRKY SINGLE-USE 50-80-106-108 HANDLE - STERILE**  
Single-use handle without button with blade electrode with 4 mm PIN connection.



## HANDLES FOR ELECTROLYSIS NEEDLES

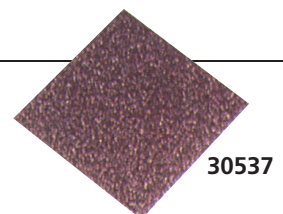
Needle handles for all GIMA Diatermo and electro-depilators

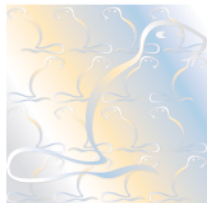
- **30552 HANDLE for electrolysis needles**
- **30415 PROFESSIONAL HANDLE for electrolysis needles**  
see electrolysis needles at page 187



## ELECTRODE BRUSHES

- **30537 ELECTRODE BRUSH - 50x50 mm**  
Disposable sterile radiopaque abrasive tip cleaner pad. Box of 100





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

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

We certify that the Quality Management System of the Organization:

### **GIMA S.p.A.**

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

Management of design and production, packaging and service of:

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

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

Chief Operating Officer  
Giambiero Belcredi

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

This certificate is composed of 1 page.

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

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

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwa.it](http://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	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 2 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 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

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

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	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

**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

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

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 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

Pagina / Page 11 di / of 12

## 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

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

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

