



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Revisione /  
Revision

21

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 1 di / of 10

## Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

### GIMA S.p.A.

**Sede Operativa / Operational Headquarter:**

Via Marconi, 1

20060 Gessate, MI - Italia

**Sede Legale / Registered Headquarter**

Via Tommaso Grossi, 2

20121 Milano, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*  
Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*  
Dispositivi per aerosolterapia / *Aerosol therapy devices*  
Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*  
Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*  
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*  
Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*  
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*  
Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*  
Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument kit*  
Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 22/09/2018

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

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Revisione /  
Revision

21

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 2 di / of 10

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

#### Marca / Brandname:

VEGA / SUPER VEGA / TOBI / SUPER TOBI / TOBI CLINIC / TOBI HOSPITAL / CLINIC PLUS / HOSPI PLUS

#### Modello / Model:

Aspiratori chirurgici e vasi di ricambio / Surgical aspirators and jars

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*

#### Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Modello / Model:

Kit ORL sterile / Sterile ENT kit

#### Modello / Model:

Kit pap test / Pap smear kit

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



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

**CERMET**



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Revisione /  
Revision

21

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 3 di / of 10

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

Tampone di trasporto in plastica sterile / Sterile plastic transport swab

#### Marca / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

#### Modello / Model:

Spazzolini cervicali monouso sterile / Sterile disposable cervical brushes

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Modello / Model:

Proctoscopio adulti / Adult proctoscope

# CERTIFICATE

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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Revisione /  
Revision

21

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 4 di / of 10

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per aerosolterapia / Aerosol therapy devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1102

#### Modello / Model:

Aerosol a pistone adulti e bambini / Adult and Kids compressor nebulizers

#### Marca / Brandname:

EOLO / CORSIA

#### Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone / Professional compressor nebulizers

#### Marca / Brandname:

FAMILY / PINGOO

#### Modello / Model:

Aerosol ad Ultrasuoni / Ultrasonic nebulizers

#### Marca / Brandname:

MISTRAL

#### Modello / Model:

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

# CERTIFICATE

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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Revisione /  
Revision

21

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 5 di / of 10

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / Blood pressure measuring devices

#### Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104

#### Marca / Brandname:

BOSTON / BOSTON OLPRESS / BOSTON LOBIVON / BOSTON COMBISARTAN / BOSTON VALPRESSION / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TOKIO ZANTIPRESS / DAYTON

#### Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

#### Marca / Brandname:

SIRIO

#### Modello / Model:

Manometro Aneroidi / Aneroid manometer

#### Marca / Brandname:

YTON

#### Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY

#### Marca / Brandname:

DA POLSO/WRIST - DA BRACCIO/ARM / 24 H ABPM

#### Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali Automatici / Digital Automatic Sphygmomanometers

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*





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Revisione /  
Revision

21

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 6 di / of 10

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / Blood pressure measuring devices

#### Marca / Brandname:

YTON / DOMINO

#### Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali / Digital Sphygmomanometers

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / Oxygen saturation measuring devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

#### Modello / Model:

Pulsoximetri / Pulse oximeters

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

#### Marca / Brandname:

DIGIT / DIGIT KIDS FARMAMED

#### Modello / Model:

NUB -Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

#### Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / CARREFOUR / GS /PBpharma / 36.2 T&B / SUCCHIOTTO °C / BASALE / GIMA

#### Modello / Model:

Termometri clinici digitali classici e flessibili / Digital clinical thermometers classic and flexible

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*







Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Revisione /  
Revision

21

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 7 di / of 10

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices

#### Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / GIMA

#### Modello / Model:

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

#### Marca / Brandname:

PBpharma / GIMA

#### Modello / Model:

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / Physiological parameters measuring devices

#### Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MD 0104

#### Modello / Model:

Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MD 0104, MDS 7010

#### Modello / Model:

Bilancia pesapersona / Scales - ASTRA - FAMILY - PEGASO

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Revisione /  
Revision

21

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 8 di / of 10

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / Physiological parameters measuring devices

#### Marca / Brandname:

ECG PALMARE

#### Modello / Model:

Elettrocardiografo / Electrocardiographs

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0101

#### Modello / Model:

Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways

#### Modello / Model:

Maschera per rianimazione CPR / CPR resuscitator mask

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal airway masks

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

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

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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Revisione /  
Revision

21

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 9 di / of 10

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

#### Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack

#### Tipologia / Medical Devices:

Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument kit

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Modello / Model:

Kit per sutura standard / Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / kit standard per parto / Standard suture pack / Suture removal pack / Suture procedure pack / Standard delivery pack

#### Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

#### Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



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

**CERMET**



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 26036

Revisione /  
Revision

21

Primo rilascio /  
First issue date

2006-10-25

Valido da /  
Valid from

2016-10-24

Scadenza /  
Valid until

2021-10-24

Ultima modifica /  
Last change date

2019-07-24

Pagina / Page 10 di / of 10

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Modello / Model:

Forbici di Mayo / Forbici di Metzenbaum / Forbici Iris / Forbice ombelicale / Forbice per chirurgia orecchio di Bellucci / Pinze per medicazione standard / Pinze di Hunter-Splinter / Pinze emostatiche di Adson / Pinze emostatiche Halstead-Mosquito / Pinza per dissezione McIndoe / Pinze di Pean / Pinza di Spencer-Wells / Pinza portatamponi di Foerster / Portaghi di Hegar- Mayo / Portaghi di Crile-Wood / Mayo scissors / Metzenbaum scissors / Iris scissors / Umbilical scissors / Bellucci ear scissors / Standard dressing forceps / Hunter-Splinter forceps/ Adson haemostatic forceps/ Halstead-Mosquito dissection forceps / McIndoe dissection forceps/ Pean forceps / Spencer-Wells forceps/ Foerster polypus forceps/ Hegar-Mayo needle holder / Crile-Wood needle holder

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



**CERMET**

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476