

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	20
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	2016-11-07

Pagina / Page 1 di / of 15

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

Via Tommaso Grossi, 2
Milano - 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:

Aspiratori chirurgici e accessori / Surgical aspirators and accessories
Bilancia ad uso medicale / Scales for medical use
Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile gynaecology and ENT accessories
Dispositivi per aerosolterapia / Nebulizer therapy devices
Dispositivi per la misurazione della saturazione di O₂ / Oxygen saturation measuring devices
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices
Dispositivi per misurazione / Measuring devices
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices
Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices
Elettrocardiografi / Electrocardiographs
Sfigmomanometri / Sphygmomanometers

Rif. rapporto di audit/ Ref. audit report: 19-20-21/09/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ Ref. technical documentation analysis: ==

Rif. analisi dossier progettazione/ Ref. design dossier analysis: ==

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 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

CERMET

Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

20

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

2016-11-07

Pagina / Page 2 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Aspiratori chirurgici e accessori / *Surgical aspirators and accessories*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1106

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Aspiratori e accessori / *aspirators and accessories*

Tipologia / Medical Devices:

Bilancia ad uso medicale / *Scales for medical use*

Classe di rischio / Risk class:

I m

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

ASTRA - FAMILY - PEGASO

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile gynaecology and ENT accessories*

Classe di rischio / Risk class:

I s

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 7006

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Gimabrush

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

20

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

2016-11-07

Pagina / Page 3 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile gynaecology and ENT accessories*

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Cervical Spoon

Modello / Model:

Cervix Brush Plush

Modello / Model:

Gima Collector

Modello / Model:

Gimabrush Ball

Modello / Model:

Kit ORL sterile / *Sterile ENT kit*

Modello / Model:

Kit pap test / *Pap smear kit*

Modello / Model:

Spatula legno sterile / *Sterile wooden spatula*

Modello / Model:

Spatula plastica sterile / *Sterile plastic spatula*

Modello / Model:

Speculum perno - mix / *Vaginal Speculum central pin - mix*

Modello / Model:

Speculum perno centrale - grande / *Vaginal Speculum central pin- large*

Modello / Model:

Speculum perno centrale - medio / *Vaginal Speculum central pin - medium*

Modello / Model:

Speculum perno centrale - piccolo / *Vaginal Speculum central pin - small*

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

20

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

2016-11-07

Pagina / Page 4 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile gynaecology and ENT accessories*

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Speculum tache - mix / *Vaginal Speculum tache - mix*

Modello / Model:

Speculum vite centrale - mix / *Vaginal Speculum middle screw - mix*

Modello / Model:

Speculum vite laterale - grande / *Vaginal Speculum side screw - large*

Modello / Model:

Speculum vite laterale - medio / *Vaginal Speculum side screw - medium*

Modello / Model:

Speculum vite laterale - mix / *Vaginal Speculum side screw - mix*

Modello / Model:

Speculum vite laterale - piccolo / *Vaginal Speculum side screw - small*

Modello / Model:

Swab plastica sterile / *Sterile plastic swab*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 7006

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Proctoscopio adulti / *Adult proctoscope*

Modello / Model:

Proctoscopio pediatrico / *Pediatric proctoscope*

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

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 20

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 5 di / of 15

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi per aerosolterapia / Nebulizer therapy devices

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1102

Marca / Brandname:
AKOD PHARMA

Modello / Model:
AEROSOL A PISTONE

Modello / Model:
AEROSOL AD ULTRASUONI

Marca / Brandname:
GIMA

Modello / Model:
AEROSOL MISTRAL

Modello / Model:
AEROSOL A PISTONE

Modello / Model:
AEROSOL A PISTONE CORSIA

Modello / Model:
AEROSOL A PISTONE EOLO

Modello / Model:
AEROSOL AD ULTRASUONI

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

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 20

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2016-11-07

Pagina / Page 6 di / of 15

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 saturazione di O2 / Oxygen saturation measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

PULSOSSIMETRO / PULSE OXIMETER

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

Marca / Brandname:

ACRAF

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale classico Farmamed / Classic digital Farmamed thermometer

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale Farmamed / Digital Farmamed thermometer

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale Linea F flessibile / Digital linea F thermometer flexible

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale NUB Farmamed / NUB Farmamed Digital thermometer

Modello / Model:

Termometri clinici digitali -Termometro digitale NUB Farmamed Baby / NUB Farmamed Baby Digital thermometer

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476