

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 1 di / of 14

**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 O<sub>2</sub> / *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*

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 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 2 di / of 14

**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***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**Aspiratori e accessori / *aspirators and accessories***Tipologia / Medical Devices:**Bilancia ad uso medicale / *Scales for medical use***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**

ASTRA - FAMILY - PEGASO

**Tipologia / Medical Devices:**Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile gynaecology and ENT accessories***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**

Gimabrush

**Modello / Model:**

Cervical Spoon

**Modello / Model:**

Cervix Brush Plush

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi**CE**

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 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

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 3 di / of 14

**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***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

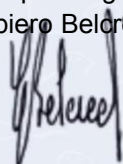
GIMA

**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:**Proctoscopio adulti / *Adult proctoscope***Modello / Model:**Proctoscopio pediatrico / *Pediatric proctoscope***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*Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi**CE**

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

**Certificate**

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036

Revisione /  
Revision 19

Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25

Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09

Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 4 di / of 14

## **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*

#### **Codice internazionale / International Code:**

#### **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*

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi per aerosolterapia / *Nebulizer therapy devices*

#### **Codice internazionale / International Code:**

#### **Marca / Brandname:**

AKOD PHARMA

#### **Modello / Model:**

AEROSOL A PISTONE

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 5 di / of 14

**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

**Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

AKOD PHARMA

**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

**Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi per la misurazione della saturazione di O2 / Oxygen saturation measuring devices

**Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**

PULSOSSIMETRO / PULSE OXIMETER

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

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi**CE**

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 6 di / of 14

**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***Codice internazionale / International Code:****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***Modello / Model:**Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico Farmamed / *Farmamed ecologic thermometer***Modello / Model:**Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico linea F / *Linea F ecologic thermometer***Marca / Brandname:**

CARREFOUR GS

**Modello / Model:**Termometri clinici digitali -Termometro digitale Carrefour / *Digital Carrefour thermometer***Modello / Model:**Termometri clinici digitali -Termometro digitale GS / *Digital GS 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

Chief Operating Officer  
Giampiero Beloredi**CE**Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 7 di / of 14

**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***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

CRAF

**Modello / Model:**Termometri clinici digitali -Termometro digitale classico Linea F / *Classic digital linea F thermometer***Marca / Brandname:**

FederFARMA.co

**Modello / Model:**Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico Profar / *Profar ecologic thermometer***Marca / Brandname:**

GABBIANO

**Modello / Model:**Termometri clinici digitali -Termometro digitale Farmasan / *Farmasan Digital thermometer***Modello / Model:**Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico Farmasan / *Farmasan ecologic thermometer***Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**Termometri clinici digitali -Termometro digitale / *Digital thermometer***Modello / Model:**Termometri clinici digitali -Termometro digitale NUB / *NUB Digital thermometer***Modello / Model:**Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico / *Ecologic thermometer***Marca / Brandname:**

PB PHARMA

**Modello / Model:**Termometri clinici digitali -Termometro digitale / *Digital GS 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 Beloredi**CE**Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 8 di / of 14

**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***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

QUIDNOVI PHARMA

**Modello / Model:**Termometri ecologici senza mercurio -Termometro ecologico TECNICO Eco / *TECNICO Eco ecologic thermometer***Marca / Brandname:**

SSL HEALTHCARE

**Modello / Model:**Termometri ecologici senza mercurio -Termometro clinico Realcheck mercury free / *Clinical thermometer Realcheck mercury free***Marca / Brandname:**

T&amp;B

**Modello / Model:**Termometri clinici digitali -Termometro digitale 36.2 T&B / *Digital 36.2 T&B thermometer***Tipologia / Medical Devices:**Dispositivi per misurazione / *Measuring devices***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / *Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter***Certificate**

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

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi**CE**Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 9 di / of 14

**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***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**Cannule di Guedel sterili / *Sterile Guedel airways***Modello / Model:**Kit pallone silicone adulti / *Silicone resuscitator kit - adult***Modello / Model:**Maschere laringee riutilizzabili / *Reusable laryngeal mask airways***Modello / Model:**Mascherina per rianimazione CPR / *CPR resuscitator mask***Modello / Model:**Palloni rianimatori / *Resuscitators***Modello / Model:**Accessori -Maschere in silicone autoclavabili / *Silicone autoclavable face masks***Modello / Model:**Accessori -Maschere in silicone con cuscinetto e cuffia autoclavabili / *Silicone autoclavable cushion face masks***Modello / Model:**Accessori -Maschere ossigeno / *Oxygen masks***Modello / Model:**Accessori -Mascherine monouso PVC a cuscino d'aria iniettabile / *Disposable PVC injectable air cushion face masks***Modello / Model:**Accessori -Occhiali ossigeno / *Nasal cannula***Modello / Model:**Accessori -Tubo ossigeno / *Oxygen tubing*Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi**CE**

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

**Certificate**

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 10 di / of 14

**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***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**Accessori -Valvola PEEP / *Peep valve***Tipologia / Medical Devices:**Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

ACRAF

**Modello / Model:**Ghiaccio istantaneo monouso Farmamed Gelo Pack / *Farmamed disposable instant ice cold pack***Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**Ghiaccio istantaneo monouso / *disposable instant ice cold pack***Modello / Model:**Ghiaccio istantaneo PE / *PE instant ice cold pack***Modello / Model:**Ghiaccio istantaneo TNT / *TNT instant ice cold pack***Marca / Brandname:**

MENARINI

**Modello / Model:**Ghiaccio istantaneo monouso Menarini / *Menarini disposable instant ice cold pack*

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

Chief Operating Officer  
Giampiero BelcrediOrganismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 11 di / of 14

**Allegato tecnico al Certificato/  
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**  
Elettrocardiografi / *Electrocardiographs***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**

ECG PALMARE

**Tipologia / Medical Devices:**  
Sfigmomanometri / *Sphygmomanometers***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

ACRAF

**Modello / Model:**

SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS ANGELINI

**Modello / Model:**

digitali -SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS ANGELINI

**Marca / Brandname:**

AKOD PHARMA

**Modello / Model:**

SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL AKOD

**Modello / Model:**

SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL AKOD

**Modello / Model:**

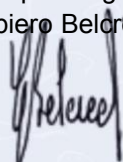
SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL AKOD

**Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**

a mercurio -STAR

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi**CE**

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 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

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 12 di / of 14

**Allegato tecnico al Certificato/  
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**  
Sfigmomanometri / Sphygmomanometers**Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**

a mercurio -YTON

**Modello / Model:**

a mercurio -YTON PLAUNAZIDE

**Modello / Model:**

Aneroidi -BOSTON

**Modello / Model:**

Aneroidi -BOSTON COMBISARTAN

**Modello / Model:**

Aneroidi -BOSTON LATEX-FREE

**Modello / Model:**

Aneroidi -BOSTON LOBIVON

**Modello / Model:**

Aneroidi -BOSTON VALPRESSION

**Modello / Model:**

Aneroidi -BOSTON OLPRESS

**Modello / Model:**

Aneroidi -DALLAS

**Modello / Model:**

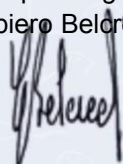
Aneroidi -GIMATONO

**Modello / Model:**

Aneroidi -LONDON

**Modello / Model:**

Aneroidi -ROMA

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

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 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

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 13 di / of 14

**Allegato tecnico al Certificato/  
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**  
Sfigmomanometri / Sphygmomanometers**Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**

Aneroidi -SIRIO

**Modello / Model:**

Aneroidi -TOKIO

**Modello / Model:**

Aneroidi -TOKIO ZANTIPRESS

**Modello / Model:**

Aneroidi -YTON

**Modello / Model:**

digitali -AUTOMATICO DA POLSO

**Modello / Model:**

digitali -24h

**Modello / Model:**

digitali -AMBULATORIALE

**Modello / Model:**

digitali -AUTOMATICO DA BRACCIO

**Modello / Model:**

digitali -DOMINO

**Modello / Model:**

digitali -SENZA MERCURIO

**Modello / Model:**

digitali -SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL GIMA

**Modello / Model:**

digitali -SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS GIMA

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

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 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

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26036Revisione /  
Revision 19Data di rilascio /  
Issuing date 2006-10-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2015-10-09Data di scadenza /  
Expiring date 2016-10-24

Pagina / Page 14 di / of 14

**Allegato tecnico al Certificato/  
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**  
Sfigmomanometri / *Sphygmomanometers***Codice internazionale / International Code:****Marca / Brandname:**

GIMA

**Modello / Model:**

digitali -SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL GIMA

**Modello / Model:**

digitali -SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS GIMA

**Modello / Model:**

digitali -SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL GIMA

**Modello / Model:**

digitali -YTON DIGITALE

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 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

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi**CE**Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

GIMA S.p.a. – Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI)

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI PRESENTI SUL CERTIFICATO CE MED 26036

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
Aspiratori chirurgici e accessori / <i>Surgical aspirators and accessories</i>	GIMA		Accessori / <i>accessories</i>	28226; 28236; 28228, 28219
			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; 28199; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182
Bilancia ad uso medicale / <i>Scales for medical use</i>	GIMA		ASTRA	27310
			FAMILY	27301
			PEGASO	27288
Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / <i>Sterile gynaecology and ENT accessories</i>	GIMA		Speculum tache - mix / <i>Vaginal Speculum tache - mix</i>	29987
			Cervical Spoon	29758
			Cervix Brush Plush	29759
			Gima Collector	29737
			Gimabrush	29735
			Gimabrush Ball	29736
			Kit ORL sterile / <i>Sterile ENT kit</i>	31456
			Kit pap test / <i>Pap smear kit</i>	29704
			Proctoscopio adulti / <i>Adult proctoscope</i>	25957
			Proctoscopio pediatrico / <i>Pediatric proctoscope</i>	25956
			Spatula legno sterile / <i>Sterile wooden spatula</i>	29745
			Spatula plastica sterile / <i>Sterile plastic spatula</i>	29748; 29749
Dispositivi accessori per	GIMA		Speculum perno - mix / <i>Vaginal</i>	29991

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
ginecologia e otorinolaringoiatria / <i>Sterile gynaecology and ENT accessories</i>			<i>Speculum central pin – mix</i>	
			<i>Speculum perno centrale - grande / Vaginal Speculum central pin- large</i>	29948
			<i>Speculum perno centrale - medio / Vaginal Speculum central pin – medium</i>	29947
			<i>Speculum perno centrale - piccolo / Vaginal Speculum central pin - small</i>	29946
			<i>Speculum vite centrale - mix / Vaginal Speculum middle screw - mix</i>	29995
			<i>Speculum vite laterale - grande / Vaginal Speculum side screw - large</i>	29985; 29978
			<i>Speculum vite laterale - medio / Vaginal Speculum side screw - medium</i>	29984; 29977
			<i>Speculum vite laterale - mix / Vaginal Speculum side screw - mix</i>	29986
			<i>Speculum vite laterale - piccolo / Vaginal Speculum side screw - small</i>	29983; 29976
			<i>Swab plastica sterile / Sterile plastic swab</i>	29753
Dispositivi per aerosolterapia / <i>Nebulizer therapy devices</i>	AKOD PHARMA		AEROSOL A PISTONE	10909; 10913
			AEROSOL AD ULTRASUONI	10914
	GIMA		AEROSOL A PISTONE CORSIA	28105; 28092
			AEROSOL A PISTONE EOLO	28097; 28091
			AEROSOL A PISTONE	28099; 10909G; 10913G
			AEROSOL AD ULTRASUONI	28080; 28085; 28106; 28117; 10914G
Dispositivi per la misurazione della	GIMA		PULSOSSIMETRO / PULSE OXIMETER	34266; 34282; 34285; 34340; 34342; 34282A; 34282B; 34282C; 34282F; 34265; 34342; 35091; 35092; 35093; 35095; 35100; 35090



<b>Dispositivo Medico</b>	<b>Marca</b>	<b>Linea</b>	<b>Modello</b>	<b>Codici</b>
<b>saturazione di O2 / Oxygen saturation measuring devices</b>				
<b>Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices</b>	<b>ACRAF</b>	<b>Termometri clinici digitali / Digital thermometers</b>	Termometro digitale classico Farmamed / <i>Classic digital Farmamed thermometer</i>	25560FAR
			Termometro digitale classico Linea F / <i>Classic digital linea F thermometer</i>	10945
			Termometro digitale Farmamed / <i>Digital Farmamed thermometer</i>	10938
			Termometro digitale Linea F flessibile / <i>Digital linea F thermometer flexible</i>	10946
			Termometro digitale NUB Farmamed / <i>NUB Farmamed Digital thermometer</i>	10980
			Termometro digitale NUB Farmamed Baby / <i>NUB Farmamed Baby Digital thermometer</i>	10981
<b>Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices</b>	<b>ACRAF</b>	<b>Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free</b>	Termometro ecologico Farmamed / <i>Farmamed ecologic thermometer</i>	10939
			Termometro ecologico linea F / <i>Linea F ecologic thermometer</i>	10943
	<b>CARREFOUR GS</b>	<b>Termometri clinici digitali / Digital thermometers</b>	Termometro digitale Carrefour / <i>Digital Carrefour thermometer</i>	10937
			Termometro digitale GS / <i>Digital GS thermometer</i>	25560GS
	<b>FederFARMA.co</b>	<b>Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free</b>	Termometro ecologico Profar / <i>Profar ecologic thermometer</i>	10920
<b>Dispositivi per la misurazione della</b>	<b>GABBIANO</b>	<b>Termometri clinici digitali / Digital thermometers</b>	Termometro digitale Farmasan / <i>Farmasan Digital thermometer</i>	10918F

<b>Dispositivo Medico</b>	<b>Marca</b>	<b>Linea</b>	<b>Modello</b>	<b>Codici</b>
<b>temperatura corporea / Body temperature measuring devices</b>		<b>Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i></b>	Termometro ecologico Farmasan / <i>Farmasan ecologic thermometer</i>	10919
	<b>GIMA</b>	<b>Termometri clinici digitali / <i>Digital thermometers</i></b>	Termometro digitale / <i>Digital thermometer</i>	25560; 25561; 25562; 25563; 25568; 25609; 25565; 25566; 25567; 25608; 25580; 25585; 10918
			Termometro digitale NUB / <i>NUB Digital thermometer</i>	10947G
		<b>Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i></b>	Termometro ecologico / <i>Ecologic thermometer</i>	25550; 25551; 25586; 25587; 25589
	<b>PB PHARMA</b>	<b>Termometri clinici digitali / <i>Digital thermometers</i></b>	Termometro digitale / <i>Digital GS thermometer</i>	10923 ; 10906
<b>Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices</b>	<b>QUIDNOVI PHARMA</b>	<b>Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i></b>	Termometro ecologico TECNICO Eco / <i>TECNICO Eco ecologic thermometer</i>	10982
	<b>SSL HEALTHCARE</b>	<b>Termometri ecologici senza mercurio / <i>Ecologic thermometers mercury free</i></b>	Termometro clinico Realcheck mercury free / <i>Clinical thermometer Realcheck mercury free</i>	10944
	<b>T&amp;B</b>	<b>Termometri clinici digitali / <i>Digital thermometers</i></b>	Termometro digitale 36.2 T&B / <i>Digital 36.2 T&amp;B thermometer</i>	25560T&B
<b>Dispositivi per misurazione / <i>measuring devices</i></b>	<b>GIMA</b>		Altimetro / <i>Height meter</i>	27335
			Metro per neonati / <i>Baby measuring meter</i>	27331
			Plicometro / <i>Skinfold caliper</i>	27344
<b>Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria /</b>	<b>GIMA</b>		Cannule di Guedel sterili / <i>Sterile Guedel airways</i>	34431; 34432; 34433; 34434; 34435; 34436; 34437; 34438

<b>Dispositivo Medico</b>	<b>Marca</b>	<b>Linea</b>	<b>Modello</b>	<b>Codici</b>		
<b>Respiratory care and resuscitation devices</b>			Kit pallone silicone adulti / <i>Silicone resuscitator kit – adult</i>	34244		
			Maschere laringee riutilizzabili / <i>Reusable laryngeal mask airways</i>	34425; 34426; 34427; 34428; 34429		
			Mascherina per rianimazione CPR / <i>CPR resuscitator mask</i>	34218		
			Palloni rianimatori / <i>Resuscitators</i>	34245; 34246; 34247; 34248; 34277; 34249		
		<b>Accessori / Accessories</b>			Maschere in silicone autoclavabili / <i>Silicone autoclavable face masks</i>	34220; 34221; 34222; 34223; 34224; 34225
					Maschere in silicone con cuscinetto e cuffia autoclavabili / <i>Silicone autoclavable cushion face masks</i>	34252; 34253; 34254; 34255
					Maschere ossigeno / <i>Oxygen masks</i>	34166; 34167; 34168; 34169
					Mascherine monouso PVC a cuscino d'aria iniettabile / <i>Disposable PVC injectable air cushion face masks</i>	34440; 34441; 34442; 34443; 34444; 34445
					Occhiali ossigeno / <i>Nasal cannula</i>	34172
					Tubo ossigeno / <i>Oxygen tubing</i>	34276
					Valvola PEEP / <i>Peep valve</i>	34227
					<b>Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices</b>	<b>ACRAF</b>
		<b>GIMA</b>	<b>Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack</b>	Ghiaccio istantaneo monouso / <i>disposable instant ice cold pack</i>		34980; 34983; 34981
Ghiaccio istantaneo PE / <i>PE instant ice cold pack</i>	34111					
Ghiaccio istantaneo TNT / <i>TNT instant ice cold pack</i>	34110					
<b>MENARINI</b>	<b>Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack</b>	Ghiaccio istantaneo monouso Menarini / <i>Menarini disposable</i>	10021			

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
			<i>instant ice cold pack</i>	
<b>Elettrocardiografi / Electrocardiographs</b>	<b>GIMA</b>		ECG PALMARE	33260; 33261
<b>Sfigmomanometri / Sphygmomanometers</b>	<b>ACRAF</b>	<b>Sfigmomanometri digitali / Digital Sphygmomanometers</b>	SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS ANGELINI	10948A
			SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS ANGELINI	10949A
	<b>AKOD PHARMA</b>	<b>Sfigmomanometri digitali / Digital Sphygmomanometers</b>	SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL AKOD	10911
			SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL AKOD	10910
			SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL AKOD	10912
	<b>GIMA</b>	<b>Sfigmomanometri a mercurio / Mercurial Sphygmomanometers</b>	STAR	32755; 32756; 32757
			YTON	32750; 32759; 32760; 32769
			YTON PLAUNAZIDE	32750-B
		<b>Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers</b>	BOSTON	32731
			BOSTON COMBISARTAN	32731-C
			BOSTON LATEX-FREE	32718
			BOSTON LOBIVON	32731-B
			BOSTON VALPRESSION	32731-D
			BOSTON OLPRESS	32731-A
			DALLAS	32747; 32748; 32749
			GIMATONO	32719
			LONDON	32725; 32726
			ROMA	32709; 32727; 32728; 32734; 32736; 32738; 32740
			SIRIO	32729
			TOKIO	32735
TOKIO ZANTIPRESS			32735-FIR	
YTON			32720; 32703	
<b>sfigmomanometri digitali / Digital</b>			AUTOMATICO DA POLSO	32786; 32926
	24h	32780		

Dispositivo Medico	Marca	Linea	Modello	Codici
		<i>Sphygmomanometers</i>	AMBULATORIALE	32797
			AUTOMATICO DA BRACCIO	32787; 32924
			DOMINO	32803; 32804
			SENZA MERCURIO	32800; 32801
			SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL GIMA	10911G
			SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS GIMA	10948G
			SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL GIMA	10910G
			SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS GIMA	10949G
			SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL GIMA	10912G
			YTON DIGITALE	32722
<b>Monitor e doppler fetali/ monitor and fetal doppler</b>	<b>GIMA</b>	//	<b>VITAL MULTIPARAMETRICO</b>	<b>35120; 35121; 35122; 35123</b>
			<b>UP 7000</b>	<b>35145</b>
			<b>MULTIPARAMETRICO PC 3000</b>	<b>35134</b>
			<b>SPOT-CHECK PC-200</b>	<b>35160</b>
			<b>SPOT-CHECK PC-300</b>	<b>35162</b>
			<b>FETALE SINGOLO</b>	<b>29550</b>
			<b>FETALE GEMELLARE</b>	<b>29551</b>
			<b>DOPPLER FETALE</b>	<b>29506</b>

Data 03/07/2015 - Rappresentante della Direzione – Nicola Manzoni