

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036B	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2015-07-06	Valido da / Valid from	2016-10-24
Scadenza / Valid until	2021-10-24	Ultima modifica / Last change date	2016-11-07

## 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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full 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, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, 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 II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

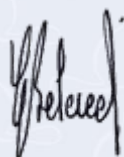
Monitor e doppler fetali / *Monitor and Fetal Doppler*

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

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036B	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2015-07-06	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 2

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

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

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

Monitor e doppler fetali / *Monitor and Fetal Doppler*

#### **Classe di rischio / Risk class:**

II a

#### **Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 1302

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

GIMA

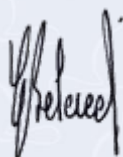
#### **Modello / Model:**

VITAL multiparametrico - UP7000 - Multiparametrico PC 3000 - Spot check PC-200 - Spot check PC-300 - Fetale singolo - Fetale gemellare - Doppler fetale

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



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 / Ecologic thermometers mercury free</b>	Termometro ecologico Farmasan / Farmasan ecologic thermometer	10919
	<b>GIMA</b>	<b>Termometri clinici digitali / Digital thermometers</b>	Termometro digitale / Digital thermometer	25560; 25561; 25562; 25563; 25568; 25609; 25565; 25566; 25567; 25608; 25580; 25585; 10918
			Termometro digitale NUB / NUB Digital thermometer	10947G
		<b>Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free</b>	Termometro ecologico / Ecologic thermometer	25550; 25551; 25586; 25587; 25589
	<b>PB PHARMA</b>	<b>Termometri clinici digitali / Digital thermometers</b>	Termometro digitale / Digital GS thermometer	10923 ; 10906
<b>Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices</b>	<b>QUIDNOVI PHARMA</b>	<b>Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free</b>	Termometro ecologico TECNICO Eco / TECNICO Eco ecologic thermometer	10982
	<b>SSL HEALTHCARE</b>	<b>Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free</b>	Termometro clinico Realcheck mercury free / Clinical thermometer Realcheck mercury free	10944
	<b>T&amp;B</b>	<b>Termometri clinici digitali / Digital thermometers</b>	Termometro digitale 36.2 T&B / Digital 36.2 T&B thermometer	25560T&B
<b>Dispositivi per misurazione / measuring devices</b>	<b>GIMA</b>		Altimetro / Height meter	27335
			Metro per neonati / Baby measuring meter	27331
			Plicometro / Skinfold caliper	27344
<b>Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria /</b>	<b>GIMA</b>		Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways	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>Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack</b>	Ghiaccio istantaneo monouso Farmamed Gelo Pack / <i>Farmamed disposable instant ice cold pack</i>	10940
			<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