



# 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 di produzione dell'Organizzazione:  
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

**Indirizzo / Address:**

**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 / Is in compliance with the applicable requirements of:**

**Direttiva 93/42/CEE, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24**

**93/42/EEC Directive, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24**

**per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / 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**

**Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate**

**Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.  
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.**

**This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.  
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.**

**Data di emissione / Issue date: 2006/10/25**

**Data ultima modifica / Last revised date: 2013/10/02**

**Data scadenza / Expiry date: 2016/10/24**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 1 di / of 12**

**Direttore Generale  
General Manager  
Giampiero Belcredi**



**Organismo Notificato n. 0476  
European Notified Body n. 0476**



**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

**Aspiratori chirurgici e accessori / Surgical aspirators and accessories**

**Marca / Brandname: GIMA**

**Modello / Model: Accessori / accessories**

**Codici / Codes: 28226; 28236; 28228; 28219**

**Modello / Model: Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators**

**Codici / Codes: 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**

**Tipologia / Medical Devices:**

**Bilancia ad uso medicale / Scales for medical use**

**Marca / Brandname: GIMA**

**Modello / Model: ASTRA**

**Codici / Codes: 27310**

**Modello / Model: FAMILY**

**Codici / Codes: 27301**

**Modello / Model: PEGASO**

**Codici / Codes: 27288**

**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**

**Codici / Codes: 29987**

**Modello / Model: Cervical Spoon**

**Codici / Codes: 29758**

**Modello / Model: Cervix Brush Plush**

**Codici / Codes: 29759**

**Modello / Model: Gima Collector**

**Codici / Codes: 29737**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 2 di / of 12**

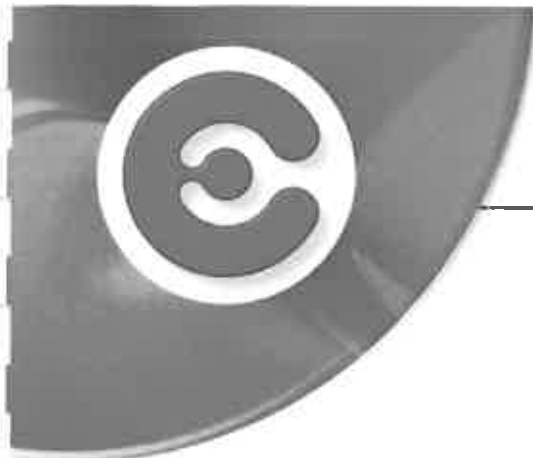


Notifica Conformità n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità



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

**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

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

**Marca / Brandname: GIMA**

**Modello / Model: Gimabrush / Pediatric proctoscope**

**Codici / Codes: 29735**

**Modello / Model: Gimabrush Ball**

**Codici / Codes: 29736**

**Modello / Model: Kit ORL sterile / Sterile ENT kit**

**Codici / Codes: 31456**

**Modello / Model: Kit pap test / Pap smear kit**

**Codici / Codes: 29704**

**Modello / Model: Proctoscopio adulti / Adult proctoscope**

**Codici / Codes: 25957**

**Modello / Model: Proctoscopio pediatrico / Pediatric proctoscope**

**Codici / Codes: 25956**

**Modello / Model: Spatula legno sterile / Sterile wooden spatula**

**Codici / Codes: 29745**

**Modello / Model: Spatula plastica sterile / Sterile plastic spatula**

**Codici / Codes: 29748; 29749**

**Modello / Model: Speculum perno - mix / Vaginal Speculum central pin - mix**

**Codici / Codes: 29991**

**Modello / Model: Speculum perno centrale - grande / Vaginal Speculum central pin- large**

**Codici / Codes: 29948**

**Modello / Model: Speculum perno centrale - medio / Vaginal Speculum central pin - medium**

**Codici / Codes: 29947**

**Modello / Model: Speculum perno centrale - piccolo / Vaginal Speculum central pin - small**

**Codici / Codes: 29946**

**Modello / Model: Speculum vite centrale - mix / Vaginal Speculum middle screw - mix**

**Codici / Codes: 29995**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 3 di / of 12**

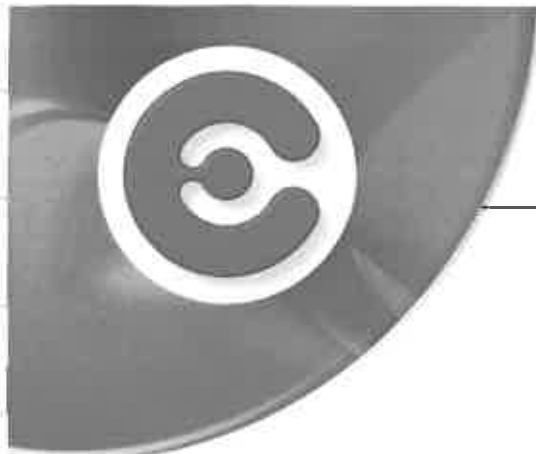


**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**

Num. ca. Conformità n° 0476



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità



**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

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

**Marca / Brandname: GIMA**

**Modello / Model: Speculum vite laterale - grande / Vaginal Speculum side screw - large**

**Codici / Codes: 29985; 29978**

**Modello / Model: Speculum vite laterale - medio / Vaginal Speculum side screw - medium**

**Codici / Codes: 29984; 29977**

**Modello / Model: Speculum vite laterale - mix / Vaginal Speculum side screw - mix**

**Codici / Codes: 29986**

**Modello / Model: Speculum vite laterale - piccolo / Vaginal Speculum side screw - small**

**Codici / Codes: 29983; 29976**

**Modello / Model: Swab plastica sterile / Sterile plastic swab**

**Codici / Codes: 29753**

**Tipologia / Medical Devices:**

**Dispositivi per aerosolterapia / Nebulizer therapy devices**

**Marca / Brandname: AKOD PHARMA**

**Modello / Model: AEROSOL A PISTONE**

**Codici / Codes: 10909; 10913**

**Modello / Model: AEROSOL AD ULTRASUONI**

**Codici / Codes: 10914**

**Marca / Brandname: GIMA**

**Modello / Model: AEROSOL A PISTONE**

**Codici / Codes: 28099; 10909G; 10913G**

**Modello / Model: AEROSOL A PISTONE CORSIA**

**Codici / Codes: 28105**

**Modello / Model: AEROSOL A PISTONE EOLO**

**Codici / Codes: 28097**

**Modello / Model: AEROSOL AD ULTRASUONI**

**Codici / Codes: 28080; 28085; 28106; 28117; 10914G**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 4 di / of 12**



Notified Body n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità

**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

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

**Marca / Brandname: GIMA**

**Modello / Model: PULSOSSIMETRO / PULSE OXIMETER**

**Codici / Codes: 34266; 34282; 34285; 34340; 34342; 34282A; 34282B; 34282C; 34282F; 34265**

**Tipologia / Medical Devices:**

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

**Marca / Brandname: ACRAF**

**Linea / Line: Termometri clinici digitali / Digital thermometers**

**Modello / Model: Termometro digitale classico Farmamed / Classic digital Farmamed thermometer**

**Codici / Codes: 25560FAR**

**Modello / Model: Termometro digitale classico Linea F / Classic digital linea F thermometer**

**Codici / Codes: 10945**

**Modello / Model: Termometro digitale Farmamed / Digital Farmamed thermometer**

**Codici / Codes: 10938**

**Modello / Model: Termometro digitale Linea F flessibile / Digital linea F thermometer flexible**

**Codici / Codes: 10946**

**Modello / Model: Termometro digitale NUB Farmamed / NUB Farmamed Digital thermometer**

**Codici / Codes: 10980**

**Modello / Model: Termometro digitale NUB Farmamed Baby / NUB Farmamed Baby Digital thermometer**

**Codici / Codes: 10981**

**Linea / Line: Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free**

**Modello / Model: Termometro ecologico Farmamed / Farmamed ecologic thermometer**

**Codici / Codes: 10939**

**Modello / Model: Termometro ecologico linea F / Linea F ecologic thermometer**

**Codici / Codes: 10943**

**Marca / Brandname: CARREFOUR GS**

**Linea / Line: Termometri clinici digitali / Digital thermometers**

**Modello / Model: Termometro digitale Carrefour / Digital Carrefour thermometer**

**Codici / Codes: 10937**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 5 di / of 12**



0476

**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità

**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

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

**Marca / Brandname: CARREFOUR GS**

**Linea / Line: Termometri clinici digitali / Digital thermometers**

**Modello / Model: Termometro digitale GS / Digital GS thermometer**

**Codici / Codes: 25560GS**

**Marca / Brandname: FederFARMA.co**

**Linea / Line: Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free**

**Modello / Model: Termometro ecologico Profar / Profar ecologic thermometer**

**Codici / Codes: 10920**

**Marca / Brandname: GABBIANO**

**Linea / Line: Termometri clinici digitali / Digital thermometers**

**Modello / Model: Termometro digitale Farmasan / Farmasan Digital thermometer**

**Codici / Codes: 10918F**

**Linea / Line: Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free**

**Modello / Model: Termometro ecologico Farmasan / Farmasan ecologic thermometer**

**Codici / Codes: 10919**

**Marca / Brandname: GIMA**

**Linea / Line: Termometri clinici digitali / Digital thermometers**

**Modello / Model: Termometro digitale / Digital thermometer**

**Codici / Codes: 25560; 25561; 25562; 25563; 25568; 25809; 25565; 25566; 25567; 25608; 25580; 25585; 10918**

**Modello / Model: Termometro digitale NUB / NUB Digital thermometer**

**Codici / Codes: 10947G**

**Linea / Line: Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free**

**Modello / Model: Termometro ecologico / Ecologic thermometer**

**Codici / Codes: 25613; 25614**

**Marca / Brandname: QUIDNOVI PHARMA**

**Linea / Line: Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free**

**Modello / Model: Termometro ecologico TECNICO Eco / TECNICO Eco ecologic thermometer**

**Codici / Codes: 10982**

**Revisione / Revision: 16**

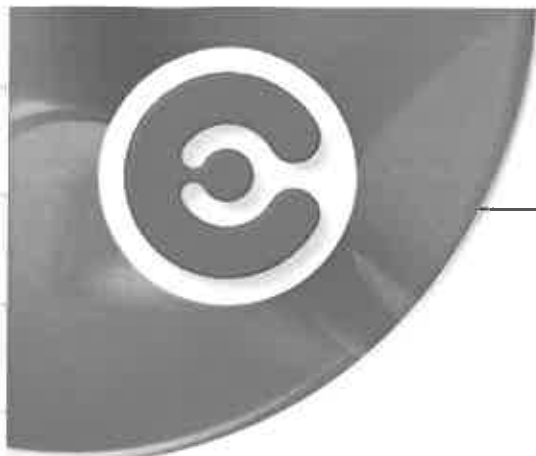
**Pagina / Page: 6 di / of 12**



**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**

Notified Body n. 0476





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

**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

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

**Marca / Brandname: SSL HEALTHCARE**

**Linea / Line: Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free**

**Modello / Model: Termometro clinico Realcheck mercury free / Clinical thermometer Realcheck mercury free**

**Codici / Codes: 10944**

**Marca / Brandname: T&B**

**Linea / Line: Termometri clinici digitali / Digital thermometers**

**Modello / Model: Termometro digitale 36.2 T&B / Digital 36.2 T&B thermometer**

**Codici / Codes: 25560T&B**

**Tipologia / Medical Devices:**

**Dispositivi per misurazione / measuring devices**

**Marca / Brandname: GIMA**

**Modello / Model: Altimetro / Height meter**

**Codici / Codes: 27335**

**Modello / Model: Metro per neonati / Baby measuring meter**

**Codici / Codes: 27331**

*- 31. poziceja - augumentu  
Zidovinu*

**Modello / Model: Plicometro / Skinfold caliper**

**Codici / Codes: 27344**

**Tipologia / Medical Devices:**

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

**Marca / Brandname: GIMA**

**Modello / Model: Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways**

**Codici / Codes: 3443x**

**Modello / Model: Kit pallone silicone adulti / Silicone resuscitator kit - adult**

**Codici / Codes: 342xx**

**Modello / Model: Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal mask airways**

**Codici / Codes: 3442x**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 7 di / of 12**

*G. Felice*

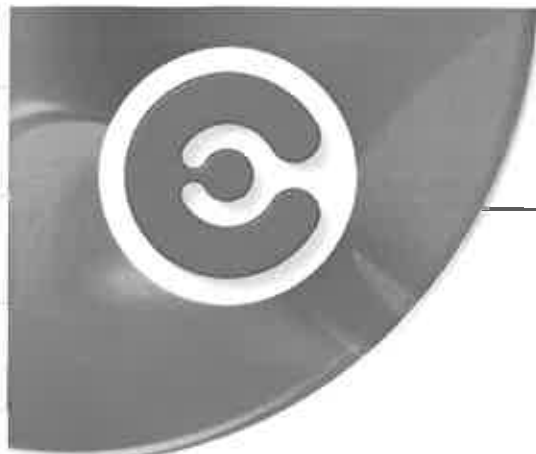


N.° M. ca. Comunitaria n° 04/16

**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità



**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

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

**Marca / Brandname: GIMA**

**Modello / Model: Mascherina per rianimazione CPR / CPR resuscitator mask**

**Codici / Codes: 342xx**

**Modello / Model: Palloni rianimatori / Resuscitators**

**Codici / Codes: 342xx**

**Linea / Line: Accessori / Accessories**

**Modello / Model: Maschere in silicone autoclavabili / Silicone autoclavable face masks**

**Codici / Codes: 3422x**

**Modello / Model: Maschere in silicone con cuscinetto e cuffia autoclavabili / Silicone autoclavable cushion face masks**

**Codici / Codes: 3425x**

**Modello / Model: Maschere ossigeno / Oxygen masks**

**Codici / Codes: 3416x**

**Modello / Model: Mascherine monouso PVC a cuscino d'aria iniettabile / Disposable PVC injectable air cushion face masks**

**Codici / Codes: 3444x**

**Modello / Model: Occhiali ossigeno / Nasal cannula**

**Codici / Codes: 34172**

**Modello / Model: Tubo ossigeno / Oxygen tubing**

**Codici / Codes: 34276**

**Modello / Model: Valvola PEEP / Peep valve**

**Codici / Codes: 34227**

**Tipologia / Medical Devices:**

**Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices**

**Marca / Brandname: ACRAF**

**Linea / Line: Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack**

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

**Codici / Codes: 10940**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 8 di / of 12**



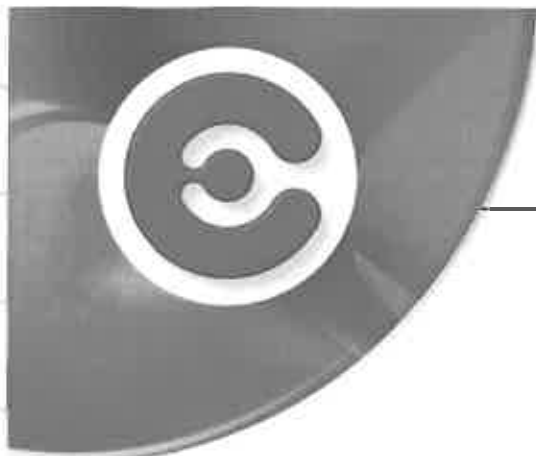
**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**

No. Mod. Certificazione n° 0476









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

**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

**Sfigmomanometri / Sphygmomanometers**

**Marca / Brandname: AKOD PHARMA**

**Linea / Line: Sfigmomanometri digitali / Digital Sphygmomanometers**

**Modello / Model: SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL AKOD**

**Codici / Codes: 10911**

**Modello / Model: SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL AKOD**

**Codici / Codes: 10910**

**Modello / Model: SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL AKOD**

**Codici / Codes: 10912**

**Marca / Brandname: GIMA**

**Linea / Line: Sfigmomanometri a mercurio / Mercurial Sphygmomanometers**

**Modello / Model: STAR**

**Codici / Codes: 32755; 32756; 32757**

**Modello / Model: YTON**

**Codici / Codes: 32750; 32759; 32760; 32769**

**Modello / Model: YTON PLAUNAZIDE**

**Codici / Codes: 32750-B**

**Linea / Line: Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers**

**Modello / Model: BOSTON**

**Codici / Codes: 32731**

**Modello / Model: BOSTON COMBISARTAN**

**Codici / Codes: 32731-C**

**Modello / Model: BOSTON LATEX-FREE**

**Codici / Codes: 32718**

**Modello / Model: BOSTON LOBIVON**

**Codici / Codes: 32731-B**

**Modello / Model: BOSTON VALPRESSION**

**Codici / Codes: 32731-D**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 10 di / of 12**

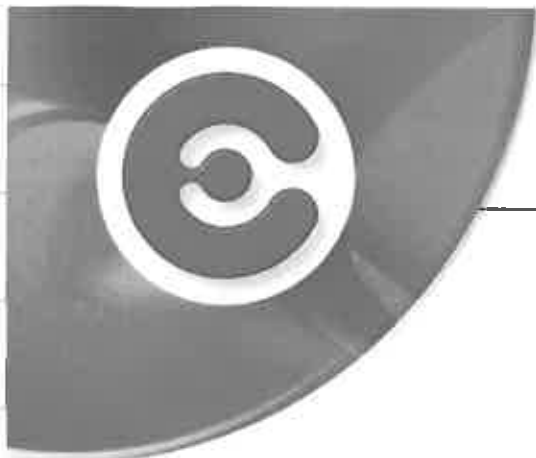


EUROPEAN COMMUNITY n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità



**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

**Sfigmomanometri / Sphygmomanometers**

**Marca / Brandname: GIMA**

**Linea / Line: Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers**

**Modello / Model: BOSTON OLPRESS**

**Codici / Codes: 32731-A**

**Modello / Model: DALLAS**

**Codici / Codes: 32747; 32748; 32749**

**Modello / Model: GIMATONO**

**Codici / Codes: 32719**

**Modello / Model: LONDON**

**Codici / Codes: 32725; 32726**

**Modello / Model: ROMA**

**Codici / Codes: 32709; 32727; 32728; 32734; 32736; 32738; 32740**

**Codici / Codes: 32709; 32727; 32728; 32734; 32736; 32738; 32740**

**Modello / Model: SIRIO**

**Codici / Codes: 32729**

**Modello / Model: TOKIO**

**Codici / Codes: 32735**

**Modello / Model: TOKIO ZANTIPRESS**

**Codici / Codes: 32735-FIR**

**Modello / Model: YTON**

**Codici / Codes: 32720; 32703**

**Linea / Line: sfigmomanometri digitali / Digital Sphygmomanometers**

**Modello / Model: AUTOMATICO DA POLSO**

**Codici / Codes: 32786; 32926**

**Linea / Line: Sfigmomanometri digitali / Digital Sphygmomanometers**

**Modello / Model: 24h**

**Codici / Codes: 32780**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 11 di / of 12**

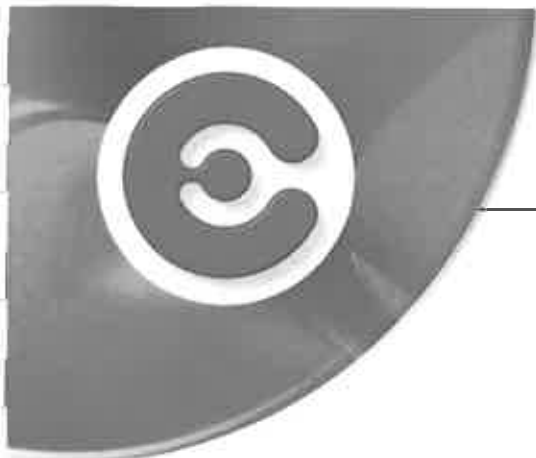


**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**

N. Mod. Certificazione n° 0476



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità



**GIMA S.p.A.**

**Reg. No: MED 26036**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

**Sfigmomanometri / Sphygmomanometers**

**Marca / Brandname: GIMA**

**Linea / Line: Sfigmomanometri digitali / Digital Sphygmomanometers**

**Modello / Model: AMBULATORIALE**

**Codici / Codes: 32797**

**Modello / Model: AUTOMATICO DA BRACCIO**

**Codici / Codes: 32787; 32924**

**Modello / Model: DOMINO**

**Codici / Codes: 32803; 32804**

**Modello / Model: SENZA MERCURIO**

**Codici / Codes: 32800; 32801**

**Modello / Model: SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL GIMA**

**Codici / Codes: 10911G**

**Modello / Model: SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS GIMA**

**Codici / Codes: 10948G**

**Modello / Model: SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL GIMA**

**Codici / Codes: 10910G**

**Modello / Model: SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS GIMA**

**Codici / Codes: 10949G**

**Modello / Model: SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL GIMA**

**Codici / Codes: 10912G**

**Modello / Model: YTON DIGITALE**

**Codici / Codes: 32722**

**Revisione / Revision: 16**

**Pagina / Page: 12 di / of 12**



Norma Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**  
**European Notified Body n. 0476**



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità

121