



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 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

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



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



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:

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



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria 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:

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

Notifica Comunitaria 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:

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



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria 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:

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



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria 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:

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; 25609; 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

Notifica Comunitaria n° 0476



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: 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

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



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria 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:

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

Notifica Comunitaria 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:

Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices

Marca / Brandname: **GIMA**

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

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

Codici / Codes: **34980; 34983; 34981**

Modello / Model: **Ghiaccio istantaneo PE / PE instant ice cold pack**

Codici / Codes: **34111**

Modello / Model: **Ghiaccio istantaneo TNT / TNT instant ice cold pack**

Codici / Codes: **34110**

Marca / Brandname: **MENARINI**

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

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

Codici / Codes: **10021**

Tipologia / Medical Devices:

Elettrocardiografi / Electrocardiographs

Marca / Brandname: **GIMA**

Modello / Model: **ECG PALMARE**

Codici / Codes: **33260; 33261**

Tipologia / Medical Devices:

Sfigmomanometri / Sphygmomanometers

Marca / Brandname: **ACRAF**

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

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

Codici / Codes: **10948A**

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

Codici / Codes: **10949A**

Revisione / Revision: 16

Pagina / Page: 9 di / of 12



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria 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:

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



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria 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:

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

Notifica Comunitaria 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:

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



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria n° 0476

