



# 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'Azienda:  
*We certifies that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:*

**Reg. No: MED 26036**

**GIMA S.p.a.**

**Indirizzo/Address:**

**Sede Legale/ Registered Headquarter:**  
**Via Tommaso Grossi, 2**  
**20121, Milano - Italia**

**Sede Operativa/ Operational Headquarter:**  
**Via Marconi, 1**  
**20060, Gessate (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:

**Sfigmomanometri / Sphygmomanometers**

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

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

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

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

**Dispositivi di misurazione / Measuring devices**

**Dispositivi per aerosolterapia / Nebulizer therapy devices**

**Dispositivi per la misurazione della saturazione di O<sub>2</sub> / Oxygen saturation measuring devices**

**Elettrocardiografi / Electrocardiographs**

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

**Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators**

**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:** 2013/03/15

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

**Revisione / Revision:** 14

**Pagina/Page:** 1 di /of 9

**Direttore Commerciale e Operativo**  
*Sales and Operations Manager*  
**Giampiero Belcredi**

**Direttore Generale**  
*General Manager*  
**Rodolfo Trippodo**



Notifica Comunitaria n° 0476

**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:

**Sfigmomanometri / Sphygmomanometers**

Marca / Brandname:

**GIMA**

Linea / Line:

**Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers**

Modello / Model:

<b>YTON</b>	Codici / Codes:	<b>32720; 32703</b>
<b>GIMATONO</b>	Codici / Codes:	<b>32719</b>
<b>BOSTON</b>	Codici / Codes:	<b>32731</b>
<b>BOSTON OLPRESS</b>	Codici / Codes:	<b>32731-A</b>
<b>BOSTON LOBIVON</b>	Codici / Codes:	<b>32731-B</b>
<b>BOSTON COMBISARTAN</b>	Codici / Codes:	<b>32731-C</b>
<b>BOSTON VALPRESSION</b>	Codici / Codes:	<b>32731-D</b>
<b>BOSTON LATEX-FREE</b>	Codici / Codes:	<b>32718</b>
<b>LONDON</b>	Codici / Codes:	<b>32725; 32726</b>
<b>SIRIO</b>	Codici / Codes:	<b>32729</b>
<b>ROMA</b>	Codici / Codes:	<b>32709; 32727; 32728; 32734; 32736; 32738; 32740</b>
<b>DALLAS</b>	Codici / Codes:	<b>32747; 32748; 32749</b>
<b>TOKIO</b>	Codici / Codes:	<b>32735</b>
<b>TOKIO ZANTIPRESS</b>	Codici / Codes:	<b>32735-FIR</b>

Linea / Line:

**Sfigmomanometri a mercurio / Mercurial Sphygmomanometers**

Modello / Model:

<b>YTON</b>	Codici / Codes:	<b>32750; 32759; 32760; 32769</b>
<b>YTON PLAUNAZIDE</b>	Codici / Codes:	<b>32750-B</b>
<b>STAR</b>	Codici / Codes:	<b>32755; 32756; 32757</b>

Revisione / Revision: 14

Pagina/Page: 2 di /of 9



Notifica Comunitaria n° 0476

**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:

**Sfigmomanometri / Sphygmomanometers**

Marca / Brandname:

**GIMA**

Linea / Line:

**Sfigmomanometri digitali / Digital Sphygmomanometers**

Modello / Model:

**SENZA MERCURIO**

Codici / Codes: **32800; 32801**

**AUTOMATICO DA POLSO**

Codici / Codes: **32786**

**AUTOMATICO DA BRACCIO**

Codici / Codes: **32787**

**AMBULATORIALE**

Codici / Codes: **32797**

**24h**

Codici / Codes: **32780**

**YTON DIGITALE**

Codici / Codes: **32722**

**DOMINO**

Codici / Codes: **32803; 32804**

**SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS GIMA**

Codici / Codes: **10948G**

**SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS GIMA**

Codici / Codes: **10949G**

**SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL GIMA**

Codici / Codes: **10910G**

**SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL GIMA**

Codici / Codes: **10911G**

**SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL GIMA**

Codici / Codes: **10912G**

Marca / Brandname:

**ACRAF**

Linea / Line:

**Sfigmomanometri digitali / Digital Sphygmomanometers**

Modello / Model:

**SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS ANGELINI**

Codici / Codes: **10948A**

**SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS ANGELINI**

Codici / Codes: **10949A**

Marca / Brandname:

**AKOD PHARMA**

Linea / Line:

**Sfigmomanometri digitali / Digital Sphygmomanometers**

Modello / Model:

**SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL AKOD**

Codici / Codes: **10910**

**SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL AKOD**

Codici / Codes: **10911**

**SFIGMO DIGITALE DA TAVOLO HL AKOD**

Codici / Codes: **10912**

Revisione / Revision: 14

Pagina/Page: 3 di /of 9



Notifica Comunitaria n° 0476

**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:

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

Linea / Line:

**Termometri clinici digitali / Digital thermometers**Marca / Brandname: **GIMA**

Modello / Model:

**Termometro digitale / Digital thermometer**Codici / Codes: **25560; 25561; 25562; 25563; 25568;  
25609; 25565; 25566; 25567; 25608;  
25580; 25585; 10918****Termometro digitale NUB / NUB Digital thermometer**Codici / Codes: **10947G**Marca / Brandname: **ACRAF**

Modello / Model:

**Termometro digitale Farmamed / Digital Farmamed thermometer**Codici / Codes: **10938****Termometro digitale classico Farmamed / Classic digital Farmamed thermometer**Codici / Codes: **25560FAR****Termometro digitale classico Linea F / Classic digital linea F thermometer**Codici / Codes: **10945****Termometro digitale Linea F flessibile / Digital linea F thermometer flexible**Codici / Codes: **10946****Termometro digitale NUB Farmamed / NUB Farmamed Digital thermometer**Codici / Codes: **10980****Termometro digitale NUB Farmamed Baby / NUB Farmamed Baby Digital thermometer**Codici / Codes: **10981**Marca / Brandname: **T&B**

Modello / Model:

**Termometro digitale 36.2 T&B / Digital 36.2 T&B thermometer**Codici / Codes: **25560T&B**Marca / Brandname: **CARREFOUR GS**

Modello / Model:

**Termometro digitale GS / Digital GS thermometer**Codici / Codes: **25560GS****Termometro digitale Carrefour / Digital Carrefour thermometer**Codici / Codes: **10937**Marca / Brandname: **GABBIANO**

Modello / Model:

**Termometro digitale Farmasan / Farmasan Digital thermometer**Codici / Codes: **10918F**Revisione / Revision: **14**Pagina/Page: **4 di /of 9**

Notifica Comunitaria n° 0476

**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:

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

Linea / Line:

**Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free**

Marca / Brandname: **GIMA**

Modello / Model:

**Termometro ecologico / Ecologic thermometer**

Codici / Codes: **25613; 25614**

Marca / Brandname: **ACRAF**

Modello / Model:

**Termometro ecologico Farmamed / Farmamed ecologic thermometer**

Codici / Codes: **10939**

**Termometro ecologico linea F / Linea F ecologic thermometer**

Codici / Codes: **10943**

Marca / Brandname: **GABBIANO**

Modello / Model:

**Termometro ecologico Farmasan / Farmasan ecologic thermometer**

Codici / Codes: **10919**

Marca / Brandname: **FederFARMA.co**

Modello / Model:

**Termometro ecologico Profar / Profar ecologic thermometer**

Codici / Codes: **10920**

Tipologia / Medical Devices:

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

Linea / Line:

**Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury free**

Marca / Brandname: **SSL HEALTHCARE**

Modello / Model:

**Termometro clinico Realcheck mercury free / Clinical thermometer Realcheck mercury free**

Codici / Codes: **10944**

Marca / Brandname: **QUIDNOVI PHARMA**

Modello / Model:

**Termometro ecologico TECNICO Eco / TECNICO Eco ecologic thermometer**

Codici / Codes: **10982**

Revisione / Revision: **14**

Pagina/Page: **5 di /of 9**



Notifica Comunitaria n° 0476

**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:**

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

**Marca / Brandname:**

**GIMA**

**Modello / Model:**

**PEGASO**

**ASTRA**

**FAMILY**

**Codici / Codes: 27288**

**Codici / Codes: 27310**

**Codici / Codes: 27301**

**Tipologia / Medical Devices:**

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

**Linea / Linee:**

**Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack**

**Marca / Brandname:**

**GIMA**

**Modello / Model:**

**Ghiaccio istantaneo monouso / disposable instant ice cold pack**

**Ghiaccio istantaneo TNT / TNT instant ice cold pack**

**Ghiaccio istantaneo PE / PE instant ice cold pack**

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

**Codici / Codes: 34110**

**Codici / Codes: 34111**

**Marca / Brandname:**

**ACRAF**

**Modello / Model:**

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

**Codici / Codes: 10940**

**Marca / Brandname:**

**MENARINI**

**Modello / Model:**

**Ghiaccio istantaneo monouso Menarini /  
Menarini disposable instant ice cold pack**

**Codici / Codes: 10021**

**Revisione / Revision: 14**

**Pagina/Page: 6 di /of 9**



Notifica Comunitaria n° 0476

**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:

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

Marca / Brandname:

**GIMA**

Modello / Model:

<b>Mascherina per rianimazione CPR / CPR resuscitator mask</b>	Codici / Codes:	<b>342xx</b>
<b>Palloni rianimatori / Resuscitators</b>	Codici / Codes:	<b>342xx</b>
<b>Kit pallone silicone adulti / Silicone resuscitator kit - adult</b>	Codici / Codes:	<b>342xx</b>
<b>Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal mask airways</b>	Codici / Codes:	<b>3442x</b>
<b>Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways</b>	Codici / Codes:	<b>3443x</b>

Accessori / Accessories:

<b>Maschere in silicone autoclavabili / Silicone autoclavable face masks</b>	Codici / Codes:	<b>3422x</b>
<b>Maschere in silicone con cuscinetto e cuffia autoclavabili / Silicone autoclavable cushion face masks</b>	Codici / Codes:	<b>3425x</b>
<b>Mascherine monouso PVC a cuscino d'aria iniettabile / Disposable PVC injectable air cushion face masks</b>	Codici / Codes:	<b>3444x</b>
<b>Maschere ossigeno / Oxygen masks</b>	Codici / Codes:	<b>3416x</b>
<b>Occhiali ossigeno / Nasal cannula</b>	Codici / Codes:	<b>34172</b>
<b>Tubo ossigeno / Oxygen tubing</b>	Codici / Codes:	<b>34276</b>
<b>Valvola PEEP / Peep valve</b>	Codici / Codes:	<b>34227</b>

Tipologia / Medical Devices:

**Dispositivi per misurazione / Measuring devices**

Marca / Brandname:

**GIMA**

Modello / Model:

<b>Altimetro / Height meter</b>	Codici / Codes:	<b>27335</b>
<b>Plicometro / Skinfold caliper</b>	Codici / Codes:	<b>27334</b>
<b>Metro per neonati / Baby measuring meter</b>	Codici / Codes:	<b>27331</b>

Revisione / Revision: 14

Pagina/Page: 7 di /of 9



Notifica Comunitaria n° 0476

**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:

**Dispositivi per aerosolterapia / Nebulizer therapy devices**

Marca / Brandname:

**GIMA**

Modello / Model:

**AEROSOL AD ULTRASUONI**

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

**AEROSOL A PISTONE**

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

**AEROSOL A PISTONE EOLO**

Codici / Codes: **28097**

**AEROSOL A PISTONE CORSIA**

Codici / Codes: **28105**

Marca / Brandname:

**AKOD PHARMA**

Modello / Model:

**AEROSOL AD ULTRASUONI**

Codici / Codes: **10914**

**AEROSOL A PISTONE**

Codici / Codes: **10909; 10913**

Tipologia / Medical Devices:

**Dispositivi per la misurazione della saturazione di O<sub>2</sub> / 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:

**Elettrocardiografi / Electrocardiographs**

Marca / Brandname:

**GIMA**

Modello / Model:

**ECG PALMARE**

Codici / Codes: **33260; 33261**

Revisione / Revision: **14**

Pagina/Page: **8 di /of 9**



Notifica Comunitaria n° 0476

**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:

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

Marca / Brandname:

**GIMA**

Modello / Model:

**Proctoscopio pediatrico / Pediatric proctoscope**

**Proctoscopio adulti / Adult proctoscope**

**Kit pap test / Pap smear kit**

**Gimabrush Ball**

**Gima Collector**

**Swab plastica sterile / Sterile plastic swab**

**Cervical Spoon**

**Cervix Brush Plush**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Kit ORL sterile / Sterile ENT kit**

**Gimabrush**

**Spatula legno sterile / Sterile wooden spatula**

**Spatula plastica sterile / Sterile plastic spatula**

Codici / Codes: **25956**

Codici / Codes: **25957**

Codici / Codes: **29704**

Codici / Codes: **29736**

Codici / Codes: **29737**

Codici / Codes: **29753**

Codici / Codes: **29758**

Codici / Codes: **29759**

Codici / Codes: **29983; 29976**

Codici / Codes: **29984; 29977**

Codici / Codes: **29985; 29978**

Codici / Codes: **29986**

Codici / Codes: **29987**

Codici / Codes: **29991**

Codici / Codes: **29995**

Codici / Codes: **29946**

Codici / Codes: **29947**

Codici / Codes: **29948**

Codici / Codes: **31456**

Codici / Codes: **29735**

Codici / Codes: **29745**

Codici / Codes: **29748; 29749**

Tipologia / Medical Devices:

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

Marca / Brandname:

**GIMA**

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**

**Accessori / accessories**

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

Revisione / Revision: **14**

Pagina/Page: **9 di /of 9**



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

European Notified Body n. 0476

