



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:

Via Monza, 102
Gessate (MI)
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 per aerosolterapia / Nebulizer therapy devices

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

Elettrocardiografi / Electrocardiographs

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: 2010/07/27
Data scadenza/Expiry date: 2011/10/25
Revisione / Revision: 05
Pagina/Page: 1 di /of 6

Direttore Commerciale e Operativo
Sales and Operations Manager
Giampiero Belcredi

Direttore Generale
General Manager
Rodolfo Trippodo

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:

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

Linea / Line:

Sfigmomanometri a mercurio / Mercurial Sphygmomanometers

Modello / Model:

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

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

Revisione / Revision: 05

Pagina/Page: 2 di / of 6

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 thermometersMarca / Brandname: **GIMA**

Modello / Model:

Termometro digitale / Digital thermometerCodici / Codes: **25560; 25561; 25562; 25563; 25568; 25609;
25565; 25566; 25567; 25608; 25580; 25585**Marca / Brandname: **ACRAF**

Modello / Model:

Termometro digitale Farmamed / Digital Farmamed thermometerCodici / 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**Marca / Brandname: **T&B**

Modello / Model:

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

Modello / Model:

Termometro digitale GS / Digital GS thermometerCodici / Codes: **25560GS****Termometro digitale Carrefour / Digital Carrefour thermometer**Codici / Codes: **10937**

Linea / Line:

Termometri ecologici senza mercurio / Ecologic thermometers mercury freeMarca / Brandname: **GIMA**

Modello / Model:

Termometro ecologico / Ecologic thermometerCodici / Codes: **25613; 25614**Marca / Brandname: **ACRAF**

Modello / Model:

Termometro ecologico Farmamed / Farmamed ecologic thermometerCodici / Codes: **10939****Termometro ecologico linea F / Linea F ecologic thermometer**Codici / Codes: **10943**Revisione / Revision: **05**Pagina/Page: **3 di /of 6**

Organismo Notificato n. 0476
European 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

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**

Tipologia / Medical Devices:

Bilancia ad uso medicale / Scales for medical use

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

PEGASO

Codici / Codes: **27288**

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

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

Ghiaccio istantaneo TNT / TNT instant ice cold pack

Codici / Codes: **34110**

Ghiaccio istantaneo PE / PE instant ice cold pack

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: **05**

Pagina/Page: **4 di /of 6**

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:*

Mascherina per rianimazione CPR / *CPR resuscitator mask*

Codici / *Codes:* **342xx**

Palloni rianimatori / *Resuscitators*

Codici / *Codes:* **342xx**

Kit pallone silicone adulti / *Silicone resuscitator kit - adult*

Codici / *Codes:* **342xx**

Maschere laringee riutilizzabili / *Reusable laryngeal mask airways*

Codici / *Codes:* **3442x**

Cannule di Guedel sterili / *Sterile Guedel airways*

Codici / *Codes:* **3443x**

Accessori / *Accessories:*

Maschere in silicone autoclavabili / *Silicone autoclavable face masks*

Codici / *Codes:* **3422x**

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

Codici / *Codes:* **3425x**

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

Codici / *Codes:* **3444x**

Maschere ossigeno / *Oxygen masks*

Codici / *Codes:* **3416x**

Occhiali ossigeno / *Nasal cannula*

Codici / *Codes:* **34172**

Tubo ossigeno / *Oxygen tubing*

Codici / *Codes:* **34276**

Valvola PEEP / *Peep valve*

Codici / *Codes:* **34227**

Revisione / *Revision:* **05**

Pagina / *Page:* **5 di /of 6**

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
AEROSOL A PISTONE**

Codici / Codes: **28080; 28085; 28106; 28117
28099**

Tipologia / Medical Devices:

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

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

PULSOXIMETRI

Codici / Codes: **34266; 34282; 34285; 34340; 34342**

Tipologia / Medical Devices:

Elettrocardiografi / Electrocardiographs

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

ECG PALMARE

Codici / Codes: **33260; 33261**

Revisione / Revision: **05**

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

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

