*Traducere autorizată din limba italiană în limba română*

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 1 din 12

**Certificat CE al Sistemului de asigurare a calității**

Se certifică faptul că, pe baza rezultatelor auditurilor efectuate, Sistemul de asigurare a calității al Producției Societății:

**GIMA S.p.A.**

CERTIFICAT

**Sediu operațional:**

Via Marconi, 1

20060 Gessate, MI – Italia

**Sediu social**

Via Tommaso Grossi, 2

20121 Milano, MI – Italia

este conform cu cerințele aplicabile ale Directivei 93/42/CEE, cu modificările și completările ulterioare, Anexa V, implementată în Italia prin Decretul legislativ 46 din 1997/02/24, cu modificările și completările ulterioare, pentru următoarele tipuri de Dispozitive medicale:

Dispozitive active pentru aspirarea de substanțe și lichide

Dispozitive de unică folosință sterile pentru ginecologie și ORL

Dispozitive pentru terapie cu aerosoli

Dispozitive pentru măsurarea tensiunii arteriale

Dispozitive pentru măsurarea saturației de oxigen

Dispozitive pentru măsurarea temperaturii corpului

Dispozitive pentru măsurarea parametrilor fiziologici

Dispozitive pentru reanimare și asistare respiratorie

Dispozitive pentru terapie termică

Trusă (kit) de instrumentar chirurgical de unică folosință, steril

Instrumentar chirurgical de unică folosință, steril

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**  Ref. raport de audit din data de 1-2/3/2021

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

Data:25/05/2021 10:11:29 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla CERMET*

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 2 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Dispozitive medicale active pentru aspirarea de substanțe și lichide

CERTIFICAT

**Clasa de risc:**

II a

**Cod NANDO:**

MD 1104

**Marca**:

VEGA / SUPER VEGA / TOBI / SUPER TOBI / TOBI CLINIC / TOBI HOSPITAL / CLINIC PLUS / HOSPI PLUS

**Model**:

Aspiratoare chirurgicale

**Coduri**:

28220 ; 28216 ; 28209 ; 28214 ; 28210 ; 28232 ; 28211 ; 28202 ; 28212 ; 28233 ; 28243 ; 28234 ; 28222 ; 28194 ; 28224 ; 28196 ; 28208 ; 28198 ; 28190 ; 28200 ; 28191 ; 28192 ; 28201 ; 28231 ; 28203 ; 28215 ; 28204 ; 28193 ; 28183 ; 28182

**Tipologie**:

Dispozitive de unică folosință sterile pentru ginecologie și ORL

**Clasa de risc**

I s – Exclusiv în ceea ce privește aspectele legate de întreținerea sterilității

**Cod NANDO:**

MD 0106, MDS 7006 Sterilizare cu gaz oxid de etilenă (EOG)

**Model**:

Trusă (Kit) ORL steril

**Coduri**:

31456

**Model**:

Trusă (Kit) test pap

**Coduri**:

29704

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:11:56 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 3 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Dispozitive de unică folosință sterile pentru ginecologie și ORL

CERTIFICAT

**Model:**

Spatulă cervicală de unică folosință sterilă, din plastic sau lemn

**Coduri:**

29745 ; 29748-29749

**Model**:

Speculum vaginal de unică folosință steril pivot central - mix

**Coduri**:

29991

**Model**:

Speculum vaginal de unică folosință steril pivot central – mic, mediu, mare

**Coduri**:

29946 ; 29947 ; 29948

**Model:**

Speculum vaginal de unică folosință steril tache - mix

**Coduri:**

29987

**Model**:

Speculum vaginal de unică folosință steril șurub central - mix

**Coduri**:

29995

**Model**:

Speculum vaginal de unică folosință steril șurub lateral - mix

**Coduri**:

29986

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:12:15 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 4 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Dispozitive de unică folosință sterile pentru ginecologie și ORL

CERTIFICAT

**Model:**

Speculum vaginal de unică folosință steril șurub lateral (mic, mediu, mare)

**Coduri:**

29983; 29984; 29985; 29976; 29977; 29978

**Model**:

Tampon de transport din plastic steril

**Coduri**:

29753

**Marca**:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

**Model**:

Perii cervicale de unică folosință sterile

**Coduri:**

29735 ; 29736 ; 29737

**Clasa de risc:**

II a

**Cod NANDO**:

MD 0106, MDS 7006 Sterilizare cu gaz de oxid de etilenă (EOG)

**Model**:

Proctoscop adulți

**Coduri**:

25957

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:12:32 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 5 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Dispozitive pentru terapie cu aerosoli

CERTIFICAT

**Clasa de risc:**

II a

**Cod NANDO:**

MD 1102

**Model**:

Aerosol cu piston adulți și copii

**Coduri**:

28091 ; 28092

**Marca**:

EOLO / CORSIA

**Model:**

Aerosol profesional cu piston

**Coduri:**

28097 ; 28105

**Marca**:

MISTRAL

**Model**:

Aerosol profesional cu piston pentru uz la domiciliu

**Coduri**:

28102

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:12:51 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 6 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Dispozitive pentru măsurarea tensiunii arteriale

CERTIFICAT

**Clasa de risc:**

I m – Exclusiv în ceea ce privește aspectele legate de cerințele metrologice

**Cod NANDO:**

MD 0104

**Marca**:

BOSTON / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TECNICO PROFEXIONAL / DAYTON

**Model**:

Sfigmomanometre aneroide

**Coduri**:

32731 ; 32747 ; 32749 ; 32719 ; 32725 ; 32726 ; 32709 ; 32727 ; 32728 ; 32738 ; 32734 ; 32693/10965 ; 32735 ; 32745

**Marca**:

SIRIO

**Model:**

Manometru aneroid

**Coduri:**

32904

**Marca**:

YTON

**Model**:

Sfigmomanometre aneroide

**Coduri**:

32720 ; 32703 ; 32693 ; 32701

**Clasa de risc**:

II a

**Cod NANDO:**

MD 1302, MDS 7010

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:13:13 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 7 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Dispozitive pentru măsurarea tensiunii arteriale

CERTIFICAT

**Model:**

Sfigmomanometre Digitale DE PULS (încheietură) / DE BRAȚ

**Coduri:**

32926 ; 32924 ; 32924 SC

**Model**:

Sfigmomanometre digitale FĂRĂ MERCUR

**Coduri**:

32800 ; 32801

**Marca**:

DOMINO

**Model**:

Sfigmomanometre digitale

**Coduri:**

32803; 32804

**Tipologie:**

Dispozitive pentru măsurarea saturației de oxigen

**Clasa de risc**:

II a

**Cod NANDO**:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

**Model**:

Pulsoximetre

**Coduri**:

34266; 34282; 34285; 34285-10997; 34340; 34342; 34265; 35091; 35092; 35093; 35095; 35090; 35100

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:13:36 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 8 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Dispozitive pentru măsurarea temperaturii corpului

CERTIFICAT

**Clasa de risc:**

II a

**Cod NANDO:**

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

**Marca**:

DIGIT / DIGIT KIDS FARMAMED

**Model**:

NUB – Termometre clinice digitale

**Coduri**:

10980

**Marca**:

FARMAMED / LINEA F / CARREFOUR / GS / PBpharma / 36.2 T&B / SUCCHIOTTO °C / BASALE / GIMA

**Model:**

Termometre clinice digitale clasice și flexibile

**Coduri:**

25560; 305026-10945; 25561; 25560-10907; 305027-10946; 25608

**Marca**:

FARMAMED / LINEA F / GIMA

**Model**:

WATERPROOF – Termometre clinice digitale

**Coduri**:

25563; 25562

**Marca**:

PBpharma/GIMA

**Model**:

Termometre clinice digitale auriculare și frontale multifuncționale

**Coduri**:

25580; 25585

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:13:57 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 9 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Dispozitive pentru măsurarea parametrilor fiziologici

CERTIFICAT

**Clasa de risc:**

I m – Exclusiv în ceea ce privește aspectele legate de cerințele metrologice

**Cod NANDO:**

MD 1301, MD 0104

**Model**:

Altimetru – Plicometru – Metru pentru nou-născuți

**Coduri**:

27335; 27344; 27331

**Tipologie**:

Dispozitive pentru reanimare și asistarea respiratorie

**Clasa de risc**

II a

**Cod NANDO:**

MD 0101, MDS 7006 Sterilizare cu gaz oxid de etilenă (EOG)

**Model**:

Canule Guedel sterile

**Coduri**:

34431; 34432; 34433; 34434; 34435; 34436; 34437; 34438; 34383; 34439

**Model**:

Măști din silicon autoclavabile / Măști autoclavabile din silicon GIMA PLUS

**Coduri**:

34220; 34221; 34222; 34223; 34224; 34225; 34252; 34253; 34254; 34255; 34250

**Model**:

Măști laringiene reutilizabile

**Coduri**:

34424; 34425; 34426; 34427; 34428; 34429

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**  Ref. raport de audit din data de 1-2/3/2021

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:14:45 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 10 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Dispozitive pentru reanimare și asistare respiratorie

CERTIFICAT

**Model:**

Baloane de reanimare, din silicon / Trusă (kit) baloane de reanimare, din silicon, pentru adulți

**Coduri:**

34245, 34246, 34247, 34248, 34277, 34249, 34244

**Model**:

Rezervor de unică folosință (sac oxigen) și supapă

**Coduri**:

34257; 34258; 34275; 34279

**Model**:

Supapă PEEP și adaptor / Supapă antireflux și posterioară

**Coduri:**

34227; 34228; 34259; 34256

**Tipologie:**

Dispozitive pentru terapie termică

**Clasa de risc**:

II a

**Cod NANDO**:

MD 1403

**Model**:

Gheață instantanee TNT / PE

**Coduri**:

34110; 34111

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:15:10 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 11 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Trusă (kit) de instrumentar chirurgical de unică folosință, steril

CERTIFICAT

**Clasa de risc:**

II a

**Cod NANDO:**

MD 0106, MDS 7006 Radiation

**Model**:

Trusă (kit) pentru îndepărtarea suturii / trusă (kit) procedural sutură

**Coduri**:

38950; 38951

**Tipologie**:

Instrumentar chirurgical de unică folosință, steril

**Clasa de risc**

I s – Exclusiv în ceea ce privește aspectele legate de întreținerea sterilității

**Cod NANDO:**

MD 0106, MDS 7006 Radiation

**Model**:

Foarfece pentru bandaje Lister / Foarfecă chirurgicală standard

**Coduri**:

388xx

**Model**:

Pensă Magill / Pensă Hartmann pentru ureche

**Coduri**:

388xx

**Clasa de risc:**

II a

**Cod NANDO:**

MD 0106, MDS 7006 Radiation

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:15:40 **Organism notificat nr. 0476**

*sigla kiwa*

Număr de înregistrare MED 26036 Revizuire 23

Prima eliberare 25-10-2006 Valabil de la data 24-05-2021

Data scadenței 26-05-2024 Ultima modificare 24-05-2021

Pagina 12 din 12

**Anexă tehnică la Certificat**

**Identificarea dispozitivelor medicale:**

**Tipologie:**

Instrumentar chirurgical de unică folosință steril

CERTIFICAT

**Model:**

Foarfece Mayo / Foarfece Metzenbaum / Foarfece Iris / Foarfece ombilicale / Foarfece auricular Bellucci / Pense pentru pansamente standard / Pense Hunter-Splinter / Pense hemostatice Adson / Pense hemostatice Halstead-Mosquito / Pensă pentru disecție McIndoe / Pense Pean / Pensă Spencer-Wells / Forceps Forester / Portac Hegar-Mayo / Portac Crile-Wood

**Coduri:**

388xx ; 389xx

Lista completă a codurilor, privitoare la modelele certificate, este disponibilă la Kiwa Cermet Italia. Prezentul Certificat este supus respectării cerințelor contractuale ale Kiwa Cermet Italia și este valabil numai pentru tipurile de dispozitive identificate mai sus, supuse supravegherii. Anexa tehnică este parte integrantă a prezentului Certificat.

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**

**Societate cu asociat unic,**

**supusă activității și coordonării**

**Kiwa Italia Holding Srl**

Via Cadriano, 23 **Director Operațiuni**

40057 Granarolo dell'Emilia *Giampiero Belcredi*

(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it) 

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it) Semnat digital de:BELCREDI GIAMPIERO

*sigla CERMET* Data:25/05/2021 10:16:08 **Organism notificat nr. 0476**