



Reg. číslo /
Reg. číslo

MED 26036

Revize /
Revize

23

První vydání /
Datum prvního
vydání

25.10.2006

Platné od /
Platné od

2021-05-24

Platnost /
Platnost do

26. 5. 2024

Poslední změna /
Datum poslední
změny

2021-05-24

Stránka / Page 1 z / of 12

Certifikát CE systému zajištění kvality *Certifikát systému zajištění kvality EC*

Na základě výsledků provedených auditů potvrzujeme, že systém zajištění kvality výroby organizace: *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

GIMA S.p.A.

Operační sídlo:

Via Marconi, 1
20060 Gessate, MI - Itálie

Sídlo společnosti / Registered Headquarter

Via Tommaso Grossi, 2
20121 Milán, MI - Itálie

je v souladu s příslušnými požadavky směrnice 93/42/EHS a následných změn a doplnění, přílohy V, provedené v Itálii zákonem č. 46 ze dne 24. 2. 1997 a následnými změnami a doplněními pro následující typy zdravotnických prostředků / *Je v souladu s příslušnými požadavky směrnice 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů, příloha V, provedené v Itálii zákonem Dlgs. 46 ze dne 24. 2. 1997 ve znění pozdějších předpisů pro následující zdravotnické prostředky:*

Aktivní zařízení pro odsávání látek a kapalin / *Active substances and liquids suctioning devices* Sterilní jednorázová zařízení pro gynekologii a otorinolaryngologii / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices* Zařízení pro aerosolovou terapii / *Aerosol therapy devices* Přístroje pro měření krevního tlaku / *Blood pressure measuring devices* Přístroje pro měření saturace kyslíkem / *Oxygen saturation measuring devices* Přístroje pro měření tělesné teploty / *Body temperature measuring devices* Přístroje pro měření fyziologických parametrů / *Respiratory care and resuscitation devices* Zařízení pro termoterapii / *Thermic therapy devices* Sada sterilních jednorázových chirurgických nástrojů / *Sterile single use surgical instrument kit* Sterilní jednorázové chirurgické nástroje / *Sterile single use surgical instrument*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Ref. audit report:

ze dne 1-2/3/2021

Provozní ředitel

Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO
Datum: 25. 5. 2021 10:11:29



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního
vydání 25.10.2006
26. 5. 2024

Platnost /
Platnost do

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední
změny 2021-05-24

Stránka / Page 2 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků:

Typologie / Medical Devices:

Aktivní zařízení pro odsávání látek a kapalin / Active substances and liquids suctioning devices

Třída rizika / Risk class:

II a

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 1104

Značka / Brandname:

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

Model / Model:

Chirurgické aspirátory / Surgical aspirators **Kódy /**

Codes:

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

Typologie / Zdravotnické prostředky:

Sterilní jednorázové pomůcky pro gynekologii a ORL / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Třída rizika / Risk class:

I s – Omezeno na aspekty týkající se zachování sterility / omezeno na aspekty týkající se zachování sterilních podmínek

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Sterilizace ethylenoxidovým plynem (EOG)

Model:

Sterilní ORL sada / Sterile ENT kit

Kódy / Codes:

31456

Model:

Sada pro stěr z děložního čípku /

Pap smear kit **Kódy / Codes:**

29704

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Provozní ředitel
Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO
Datum: 25. 5. 2021 10:11:56



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního
vydání 25.10.2006
26. 5. 2024

Platnost /
Platnost do

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední
změny 2021-05-24

Stránka / Page 3 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků:

Typologie / Medical Devices:

Sterilní jednorázové pomůcky pro gynekologii a ORL / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*

Model / Model:

Jednorázová sterilní plastová nebo dřevěná cervikální špachtle / Disposable sterile plastic or wooden cervical spatula

Kódy / Codes:

29745 ; 29748-29749

Model:

Jednorázové sterilní vaginální zrcátko s centrálním čepem – mix / Disposable sterile vaginal speculum central pin – mix **Kódy**

/ Codes:

29991

Model:

Jednorázové sterilní vaginální zrcátko s centrálním čepem – malé, střední, velké / Disposable sterile vaginal speculum central pin - small, medium, large

Kódy / Codes:

29946 ; 29947 ; 29948

Model / Model:

Jednorázové sterilní vaginální zrcátko tache – mix / Disposable sterile vaginal speculum tache – mix **Kódy**

Codes:

29987

Model:

Jednorázové sterilní vaginální zrcátko se středovým šroubem – mix / Disposable sterile vaginal speculum middle screw – mix

Kódy / Codes:

29995

Model:

Jednorázové sterilní vaginální zrcátko s bočním šroubem – mix / Disposable sterile vaginal speculum side screw – mix **Kódy**

/ Codes:

29986

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Provozní ředitel
Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO
Datum: 25/05/2021 10:12:15



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního
vydání 25.10.2006
26. 5. 2024

Platnost /
Platnost do

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední
změny 2021-05-24

Stránka / Page 4 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků:

Typologie / Medical Devices:

Sterilní jednorázové prostředky pro gynekologii a ORL / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Model / Model:

Jednorázové sterilní vaginální zrcátko s bočním šroubem (malé, střední, velké) / Disposable sterile vaginal speculum side screw - small, medium, large

Kódy / Codes:

29983; 29984 ; 29985 ; 29976; 29977, 29978

Model:

Sterilní plastový transportní tampon / Sterile plastic transport swab **Kódy** / Codes:

29753

Značka / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

Model:

Sterilní jednorázové krční kartáčky / Sterile disposable cervical brushes **Kódy** /

Codes:

29735 ;29736 ; 29737

Riziková třída / Risk class:

II a

Kód NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Sterilizace ethylenoxidem (EOG)

Model / Model:

Proktoskop pro dospělé / Adult proctoscope **Kódy**

/ Codes:

25957

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Provozní ředitel

Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO Datum: 25. 5. 2021
10:12:32



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního
vydání 25.10.2006
26. 5. 2024

Platnost /
Platnost do

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední
změny 2021-05-24

Stránka / Page 5 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků / Identification of Medical Devices:

Typologie / Zdravotnické prostředky:
Přístroje pro aerosolovou terapii / Aerosol therapy devices

Riziková třída / Risk class:

II a

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 1102

Model:

Aerosolový kompresorový nebulizátor pro dospělé a děti / Adult and Kids
compressor nebulizers **Kódy / Codes:**

28091 ; 28092

Značka / Brandname:

EOLO / CORSIA

Model:

Profesionální kompresorové nebulizéry s pístem / Professional compressor
nebulizers **Kódy / Codes:**

28097; 28105

Značka / Brandname:

MISTRAL

Model / Model:

Profesionální kompresorový rozprašovač pro domácí použití / Professional compressor nebulizers for home healthcare
environment

Kódy:

28102

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Provozní ředitel
Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO Datum: 25. 5. 2021
10:12:51



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního
vydání 25.10.2006
26. 5. 2024

Platnost /
Platnost do

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední
změny 2021-05-24

Stránka / Page 6 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků / Identification of Medical Devices:

Typologie / Zdravotnické prostředky:

Přístroje pro měření krevního tlaku / Blood pressure measuring devices

Riziková třída / Risk class:

I m – Omezeno na aspekty týkající se metrologických požadavků / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 0104

Značka / Brandname:

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

Model / Model:

Aneroidní tlakoměry / Aneroid Sphygmomanometers Kódy / Codes:

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

Značka / Brandname:

SIRIO

Model:

Aneroidní manometr / Aneroid manometer Kódy /

Codes:

32904

Značka / Brandname:

YTON

Model:

Aneroidní tlakoměry / Aneroid Sphygmomanometers Kódy / Codes:

32720; 32703; 32693; 32701

Riziková třída / Risk class:

II a

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Provozní ředitel

Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO Datum: 25. 5.
2021 10:13:13



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního vydání 25.10.2006

Platnost /
Platnost do 26. 5. 2024

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední změny 2021-05-24

Stránka / Page 7 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků:

Typologie / Medical Devices:

Přístroje pro měření krevního tlaku / Blood pressure measuring devices

Model:

Digitální tlakoměry NA ZÁPĚSTÍ / NA PAŽI / Digital Sphygmomanometers WRIST / ARM **Kódy** / Codes:
32926 ; 32924; 32924 SC

Model:

Digitální tlakoměry BEZ RTUTI / Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY **Kódy** / Codes:
32800; 32801

Značka / Brandname:

DOMINO

Model:

Digitální tlakoměry / Digital Sphygmomanometers **Kódy** / Codes:
32803; 32804

Typologie / Zdravotnické prostředky:

Přístroje pro měření saturace kyslíkem / Oxygen saturation measuring devices

Třída rizika / Risk class:

II a

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Model:

Pulzní oxymetry / Pulse oximeters

Kódy / Codes:

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

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Provozní ředitel

Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO Datum: 25.05.2021
10:13:36



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního
vydání 25.10.2006
26. 5. 2024

Platnost do /
Platnost do

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední
změny 2021-05-24

Stránka / Page 8 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků:

Typologie / Medical Devices:

Přístroje pro měření tělesné teploty / Body temperature measuring devices

Riziková třída / Risk class:

II a

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Značka / Brandname:

DIGIT / DIGIT KIDS FARMAMED

Model:

NUB – Digitální klinické teploměry / Digital clinical thermometers

Kódy / Codes:

10980

Značka / Brandname:

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

Model:

Klasické a flexibilní digitální klinické teploměry / Digital clinical thermometers classic and flexible

Kódy / Codes: 25560; 305026-10945; 25561; 25560-10907; 305027-10946 ; 25608

Značka / Brandname:

FARMAMED / ŘADA F / GIMA

Model / Model:

WATERPROOF – Digitální klinické teploměry / Digital clinical thermometers

Kódy / Codes:

25563 ; 25562

Značka / Brandname:

PBpharma /GIMA

Model:

Digitální klinické multifunkční teploměry do ucha a na čelo / Digital clinical ear and ahaed multifunction thermometers

Kódy / Codes:

25580 ; 25585

Provozní ředitel

Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO Datum:
25.05.2021 10:13:57

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

Revize /
Revize 23

První vydání /
Datum prvního
vydání 25.10.2006
26. 5. 2024

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední
změny 2021-05-24

Platnost do /
Platnost do

Stránka / Page 9 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků:

Typologie / Medical Devices:

Přístroje pro měření fyziologických parametrů / Physiological parameters measuring devices

Riziková třída / Risk class:

I m – Omezeno na aspekty týkající se metrologických požadavků / omezeno na aspekty týkající se metrologických požadavků

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MD 0104

Model / Model:

Výškoměr – měřič kožních řas – měřidlo pro kojence / Height meter – Skinfold caliper – Baby measuring meter

Kódy / Codes:

27335 ; 27344; 27331

Typologie / Zdravotnické prostředky:

Přístroje pro resuscitaci a respirační péči / Respiratory care and resuscitation devices

Riziková třída / Risk class:

II a

Kód NANDO / NANDO codes:

MD 0101, MDS 7006 Sterilizace ethylenoxidem (EOG)

Model:

Sterilní Guedelovy trubice / Sterile Guedel airways Kódy /

Codes:

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

Model:

Autoklávovatelné silikonové masky / Autoklávovatelné silikonové masky GIMA PLUS / Autoklávovatelné silikonové masky / Autoklávovatelné silikonové masky GIMA PLUS

Kódy / Codes:

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

Model:

Opakovaně použitelné laryngeální masky / Reusable laryngeal airway masks

Kódy / Codes:

34424; 34425, 34426, 34427, 34428, 34429

Provozní ředitel

Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO Datum: 25. 5. 2021
10:14:45

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního
vydání 25.10.2006
26. 5. 2024

Platnost do /
Platnost do

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední
změny 2021-05-24

Stránka / Page 10 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků:

Typologie / Medical Devices:

Zařízení pro resuscitaci a respirační péči / Respiratory care and resuscitation devices

Model:

Silikonové resuscitační balóny / Sada silikonových resuscitačních balónů pro dospělé / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit

Kódy:

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

Model:

Jednorázový rezervoár (kyslíkové vaky) a ventil / Oxygen reservoir and valve **Kódy / Codes:**

34257; 34258; 34275; 34279

Model:

PEEP ventil a adaptér / Zpětný ventil a zadní ventil / Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve **Kódy / Codes:**

34227; 34228; 34259; 34256

Typologie / Zdravotnické prostředky:

Zařízení pro termoterapii / Thermic therapy devices

Riziková třída / Risk class:

II a

Kód NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Model:

Okamžitý led TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack **Kódy /**

Codes:

34110; 34111

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Provozní ředitel
Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO
Datum: 25. 5. 2021 10:15:10



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního
vydání 25.10.2006
26. 5. 2024

Platnost /
Platnost do

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední
změny 2021-05-24

Stránka / Page 11 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků:

Typologie / Medical Devices:

Sada sterilních jednorázových chirurgických nástrojů / *Sterile single use surgical instrument kit*

Riziková třída / Risk class:

II a

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiace

Model / Model:

Sada pro odstranění stehu / Sada pro stehy / Suture removal pack / Suture procedure pack Kódy:

38950 ; 38951

Typ / Medical Devices:

Sterilní jednorázové chirurgické nástroje / *Sterile single use surgical instrument*

Riziková třída / Risk class:

I s – Omezeno na aspekty týkající se zachování sterility / omezeno na aspekty týkající se zachování sterilních podmínek

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiace

Model:

Nůžky na obvazy Lister / Standardní chirurgické nůžky / Nůžky na obvazy Lister / Standardní chirurgické nůžky **Kódy /**

Codes:

388xx

Model:

Magillovy kleště / Hartmannovy kleště na ucho / Magill forceps / Hartmann ear forceps **Kódy / Codes:**

388xx

Riziková třída / Risk class:

II a

Kódy NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiace

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Provozní ředitel
Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO
Datum: 25.05.2021 10:15:40



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. číslo /
Reg. číslo MED 26036

První vydání /
Datum prvního vydání 25.10.2006

Platnost /
Platnost do 26. 5. 2024

Revize /
Revize 23

Platné od /
Platné od 2021-05-24

Poslední změna /
Datum poslední změny 2021-05-24

Stránka / Page 12 z / of 12

Technická příloha k certifikátu/ Technický list přiložený k certifikátu

Identifikace zdravotnických prostředků:

Typologie / Medical Devices:

Sterilní chirurgické nástroje na jedno použití / *Sterile single use surgical instrument*

Model / Model:

Nůžky Mayo / Nůžky Metzenbaum / Nůžky Iris / Nůžky na pupečník / Nůžky na ušní chirurgii Bellucci / Standardní kleště na obvazy / Kleště Hunter-Splinter / Hemostatické kleště Adson / Hemostatické kleště Halstead-Mosquito / Kleště na disekci McIndoe / Kleště Pean / Kleště Spencer-Wells / Kleště na tampony Foerster / Držák na vrtáky Hegar-Mayo / Držák na vrtáky Crile-Wood / Nůžky Mayo / Nůžky Metzenbaum / Nůžky Iris / Nůžky na pupeční šňůru / Nůžky na ucho Bellucci / Standardní kleště na obvazy / Kleště Hunter-Splinter / Hemostatické kleště Adson / Disekční kleště Halstead-Mosquito / Disekční kleště McIndoe / Kleště Pean / Kleště Spencer-Wells / Kleště Foerster na polypy / Držák jehel Hegar-Mayo / Držák jehel Crile-Wood

Kódy / Codes:

388xx ; 389xx

Úplný seznam kódů týkajících se certifikovaných modelů je k dispozici u společnosti Kiwa Cermet Italia. / *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Tento certifikát podléhá dodržování smluvních požadavků společnosti Kiwa Cermet Italia a je platný pouze pro výše uvedené typy zařízení, která podléhají dohledu. Technická příloha je nedílnou součástí tohoto certifikátu.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Provozní ředitel
Giampiero Belcredi

Digitálně podepsáno: BELCREDI GIAMPIERO Datum: 25. 5. 2021
10:16:08



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Vážená

GIMA S.p.A.
DIČ 00734640154
Via Marconi 1
20060, Gessate (MI)

Předmět: Povolení pro „prodloužení nového kódu 25565 týkajícího se produktu FARMAMED/LINEA F/GIMA Waterproof_ Digitální klinické teploměry“ v souvislosti s certifikačním plánem MED 26036 v souladu s platnými požadavky směrnice 93/42/EHS a následnými změnami a doplňky

Vážený zákazníku,

V souladu s článkem 120 odst. 3 MDR a pokynem MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD se následující změna nepovažuje za významnou pro návrh nebo zamýšlené použití zařízení.

Kiwa Cermet Italia, oznámený subjekt č. 0476, na základě kladného výsledku hodnocení a rozhodnutí týkajícího se:

Přístroje pro měření tělesné teploty (třída IIa, pravidlo 10) Obchodní značka: FARMAMED/LINEA F/GIMA Modely: WATERPROOF — digitální klinické teploměry Nový kód: 25565, který odpovídá již certifikovanému kódu (25560). Nový kód 25565 se vztahuje ke stejnému produktu, jediný rozdíl je v grafice, která obsahuje další jazyky oproti kódu 25560. Tato změna byla nutná z důvodu, že přidání nových jazyků do návodu k použití by návod příliš zvětšilo a nevešel by se do balení (krabičky), proto není nutné jazyky „oddělovat“.

s potěšením oznamujeme, že Vaše společnost obdržela

povolení

K výše uvedené změně a uvedení příslušného zdravotnického prostředku na trh se vztahuje datum tohoto sdělení.

V návaznosti na výše uvedené Vám sdělujeme, že nebude vydána žádná další revize certifikátu CE, který máte v současné době v držení, a že níže uvedený certifikát zůstává platný až do data vypršení platnosti uvedeného na samotném certifikátu.

Certifikát CE MED 26036, rev. 23, datum poslední změny 24. 5. 2021

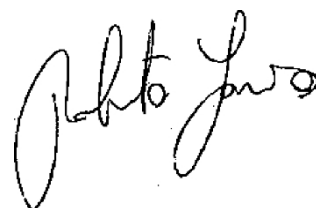
Toto prohlášení musí být vždy přiloženo k certifikátu, který máte v držení.

Připomínáme vám, abyste nám na hlavičkovém papíře zaslali identifikaci první šarže, která bude uvedena na trh v návaznosti na výše uvedené rozšíření.

Věříme, že spolupráce s Kiwa Cermet Italia bude i v budoucnu konstruktivní, a zůstáváme k dispozici pro jakékoli potřeby.

S pozdravem

Kiwa Cermet Italia
Divize zdravotnických prostředků
Roberto Sanavio

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Roberto Sanavio", written in a cursive style.

Vážený

GIMA S.p.A.
DIČ 00734640154
Via Marconi 1
20060, Gessate (MI)

Předmět: Oznámení o schválení „Nové rozšíření kódu 25565 týkající se produktu FARMAMED/LINEA F/GIMA Vodotěsné digitální klinické teploměry“ v souvislosti s certifikačním plánem MED 26036 podle směrnice 93/42/EHS a s.a.

Vážený zákazníku,

Kiwa Cermet Italia, oznámený subjekt č. 0476, s potěšením oznamuje, že na základě kladného výsledku dokumentárního posouzení a rozhodovacího procesu byla schválena následující změna:

Přístroje pro měření tělesné teploty (třída II a, nařízení 10) Ochranná známka: FARMAMED/LINEA F/GIMA Modely: WATERPROOF – Digitální klinické teploměry Nový kód: 25565, který odpovídá již certifikovanému kódu (25560). Nový kód 25565 se vztahuje ke stejnému produktu, jediný rozdíl je v grafice, která obsahuje další jazyky kromě těch, které jsou uvedeny v kódu 25560. Důvodem je skutečnost, že přidání nových jazyků do uživatelské příručky by příručce příliš zvětšilo a nevešla by se do krabice, takže není nutné jazyky „oddělovat“.

Podle čl. 120 odst. 3 MDR a podle MDCG 2020-3 „Pokyny k významným změnám týkajícím se přechodného ustanovení podle čl. 120 MDR s ohledem na prostředky, na které se vztahují certifikáty podle MDD nebo AIMDD“ se výše uvedená změna považuje za nevýznamnou, i když bylo nutné provést posouzení.

V důsledku výše uvedeného a na základě čl. 120 odst. 1 MDR nebude vydána žádná další revize certifikátu CE, který máte v současné době v držení a který zůstává platný a registrovaný jako:

Certifikát CE MED 26036, rev. 23, poslední změna 24. 5. 2021

Toto oznámení o schválení proto musí být vždy přiloženo k certifikátu CE jako jeho nedílná součást.

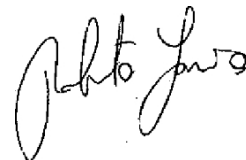
Od data tohoto sdělení je vaše společnost oprávněna provést výše uvedený dodatek a uvést příslušné zdravotnické prostředky na trh.

Rovněž vám připomínáme, že je povinné obdržet na hlavičkovém papíře vaší společnosti identifikaci první šarže zdravotnických prostředků, které budou uvedeny na trh v souladu s výše uvedeným doplňkem.

Věříme, že spolupráce s Kiwa Cermet Italia bude i v budoucnu konstruktivní a plodná. Jsme vám k dispozici pro jakékoli další potřeby.

S pozdravem

Kiwa Cermet Italia Divize
zdravotnických prostředků
Roberto Sanavio

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Roberto Sanavio", written in a cursive style.

Vážená

GIMA S.p.A.

VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121
MILÁN MI IT - Itálie

Sesto San Giovanni 29. 8. 2024 Naše

č.: BO/2024/0823/LG-md

Předmět: schválení žádosti o změny certifikátu MED 26036 (ON odcházející CE 0476)

Předmět: schválení žádosti o změny certifikátu MED 26036 (vypršené ON CE 0476)

Tímto Vám oznamujeme, že žádost o změny týkající se **certifikátu EC MED 26036** s platností do 26/05/2024, kterou jste podali, byla schválena v souladu s článkem 120(3) MDR, protože byly shledány jako nevýznamné.

*Tímto Vás informujeme o schválení žádosti o změny týkající se **certifikátu ES MED 26036** s platností do 26. 5. 2024. V souladu s čl. 120 odst. 3 nařízení MDR byly tyto změny schváleny jako nevýznamné změny.*

Proto se u výše uvedeného certifikátu schvaluje změna výrobce OEM z GPS S.r.l. na AK MEDICAL S.R.L. (Via del Chioso 8-10, MOZZO (BG) 24030 – Itálie).

Proto schvalujeme k výše uvedenému certifikátu změnu výrobce OEM z GPS S.r.l. na AK MEDICAL S.R.L. (Via del Chioso 8-10, MOZZO (BG) 24030 – Itálie).

Tento dopis musí být předložen výrobcem jako příloha k certifikátu.

Tento dopis musí být považován za přílohu certifikátu.

ICIM S.p.A.

Ředitelství pro řízení a místní oblasti Ředitel
pro řízení a místní oblasti **Lucio**

Galdangelo



0004MS
0004FRD

0082PRS
0046LSP

0017GHG

Verificatore
accreditato
EMAS
IT-V-0008



Aderente come CISQ a



ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Tel. +39 02 725341 - Fax +39 02 72002098

www.icim.it - info@icim.it - legalmail@pec.icimspa.it

Capitale Sociale € 260.000,00 interamente versato - C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese n. 12908230159 - R.E.A. n. MI-1596292

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di **ICIMGROUP**



Výrobce musí neprodleně aktualizovat registraci dotčených zdravotnických prostředků a propojit je s aktualizovaným certifikátem CE v souladu s postupy stanovenými vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ze dne 21. prosince 2009.

V případě jednotlivě registrovaných zdravotnických prostředků, u nichž došlo k vzdání se/odvolání certifikace, musí výrobce uvést také datum ukončení uvádění na trh.

Pokud se schválená změna týká administrativní změny (např. jméno výrobce, adresa sídla, změna zmocněnce), musí výrobce aktualizovat informace v národní databázi zdravotnických prostředků. V případě změny názvu výrobce je rovněž nutné znovu oznámit prostředek/prostředky a propojit je s novým osvědčením o registraci.

Výrobce aktualizuje registraci všech souvisejících zdravotnických prostředků, aby je propojil s aktualizovaným souborem certifikátů ES v souladu s postupy stanovenými v nařízení Ministerstva zdravotnictví ze dne 21. prosince 2009.

V případě jednotlivě registrovaných zdravotnických prostředků, jejichž certifikát ES byl odebrán nebo dobrovolně zrušen, výrobce rovněž uvede datum ukončení uvádění na trh.

Pokud se změna týká administrativní změny (např. jméno výrobce, adresa sídla, nový dovozce), výrobce řádně aktualizuje informace v národní databázi zdravotnických prostředků. Dojde-li ke změně jména výrobce, je rovněž nutné propojit související zdravotnické prostředky s novou registrací výrobce a souvisejícím aktualizovaným certifikátem ES.

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. +39 02 725341 - Fax +39 02 72002098

www.icim.it - info@icim.it - legalmail@pec.icimspa.it

Capitale Sociale € 260.000,00 interamente versato

C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese n. 12908230159 - R.E.A. n. MI-1596292

Società soggetta all'attività di direzione
e coordinamento di **ICIMGROUP**

GIMA S.P.A.

VIA TOMMASO GROSSI, 2 - 20121 MILÁN (MI) IT 2024.07.01

**Potvrzující dopis oznámeného subjektu Odkaz:
Smlouva č. 126396, 147782**

Vážená
paní/vážený
pane,

Potvrzení stavu formálního získání zakázky na provedení dozorového auditu v rámci nařízení EU 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná opatření pro některá zdravotnická prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Tímto dopisem se potvrzuje, že společnost ICIM SPA, notifikovaná organizace (NB) určená podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a identifikovaná číslem 0425 v databázi NANDO, obdržela formální žádost v souladu s oddílem 4.3, prvním odstavcem přílohy VII MDR a podepsala písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3, druhým odstavcem přílohy VII MDR s následujícím výrobcem:

GIMA S.P.A.

Sídlo: VIA TOMMASO GROSSI, 2 - 20121 MILÁN (MI) IT Provozní sídlo:
VIA MARCONI, 1 - 20060 GESSATE (MI) IT

Zařízení, která jsou předmětem formální žádosti a výše uvedené písemné dohody, jsou uvedena v následujících tabulkách. Tabulka 1 uvádí zařízení, pro která byla přijata žádost MDR, byla uzavřena písemná dohoda a za která je NB rovněž odpovědná za odpovídající dohled nad příslušnými zařízeními podle příslušné směrnice. Tabulka 2 uvádí prostředky, pro které byla přijata žádost MDR a uzavřena písemná dohoda, ale pro které národní kontrolní orgán dosud nepřevzal odpovědnost za náležitý dohled nad odpovídajícími prostředky podle příslušné směrnice.

V případě zařízení, na která se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), jejichž platnost skončila po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023, aniž by byla zrušena, tento dopis rovněž potvrzuje, že výrobce podepsal písemnou dohodu podle MDR do data vypršení platnosti certifikátu MDD/AIMDD; nebo předložil důkaz, že příslušný orgán členského státu udělil výjimku nebo osvobození od postupu posuzování shody podle čl. 59 odst. 1 MDR nebo čl. 97 odst. 1 MDR pro dané zdravotnické prostředky do 20. března 2023.

Níže jsou uvedeny přechodné lhůty, které se vztahují na prostředky, jichž se týká tento dopis, za předpokladu, že výrobce nadále splňuje ostatní podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3 písm. c) MDR (ve znění (EU) 2023/607):

- 26. května 2026 pro implantabilní zařízení třídy III vyrobená na míru
- 31. prosince 2027 pro prostředky třídy III a implantabilní prostředky třídy IIb, s výjimkou dobře zavedených technologií (WET – stehy, svorky, zubní výplně, ortodontické přístroje, zubní korunky, šrouby, klíny, dlahy, dráty, čepy, spony a spojky)
- 31. prosince 2028 pro ostatní prostředky třídy IIb, třídy IIa, třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu nebo s měřicí funkcí
- 31. prosince 2028 pro prostředky, které nevyžadují zásah oznámeného subjektu podle směrnice MDD, ale vyžadují jej podle nařízení MDR (například prostředky třídy I, které se kvalifikují jako opakovaně použitelné chirurgické nástroje)

Jménem oznámeného subjektu, ICIM
SPA
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 20099
Sesto San Giovanni MI Identifikace v
NANDO CE0425

Tabulka 1: Zařízení, kterých se týká tento dopis a u nichž je NB rovněž odpovědný za náležitý dohled nad odpovídajícími zařízeními podle příslušné směrnice:

Název zdravotnického prostředku nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)	Klasifikace zdravotnického prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním Žádosti)	Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD	Odkaz/odkazy na certifikát MDD/AIMDD zařízení, která jsou předmětem Žádosti MDR, a identifikace NB
Zařízení pro měření fyziologických parametrů – osobní váhy Astra	Im	//	Certifikát č. MED 26036-1 Notifikovaný orgán č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Zařízení pro měření fyziologických parametrů – výškoměr, plicometr, měřidlo pro novorozence	Im	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaný orgán č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Sterilní jednorázové chirurgické nástroje	Is, IIa	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaný orgán č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Přístroje pro měření krevního tlaku – Aneroidní sfigmomanometry	Im	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaná osoba č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Přístroje pro měření krevního tlaku – digitální tlakoměry	IIa	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaná osoba č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Přístroje pro měření tělesné teploty	IIa	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaná osoba č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Přístroje pro resuscitaci a respirační podporu	IIa	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaný orgán č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.

Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)	Klasifikace zařízení MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD	Odkaz/odkazy na certifikát MDD/AIMDD zařízení, která jsou předmětem žádosti MDR, a identifikace NB
Zařízení pro aerosolovou terapii	Ila	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaný orgán č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Zařízení pro měření saturace kyslíkem – pulzní oxymetry	Ila	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaná osoba č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Sterilní jednorázová zařízení pro gynekologii	Is	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaný orgán č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Aktivní prostředky pro odsávání látek a tekutin	Ila	//	Certifikát č. MED 26036 Notifikovaná osoba č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Multiparametrické monitory pacientů	Ila, Ilb	//	Certifikát č. MED 26036B Notifikovaná osoba č. 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.A.

Tabulka 2: Zařízení, kterých se týká tento dopis a u nichž NB NENÍ odpovědný za náležitý dohled nad odpovídajícími zařízeními podle příslušné směrnice:

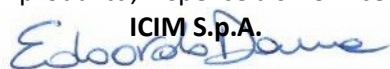
Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)	Klasifikace zdravotnického prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD	Odkaz/odkazy na certifikát MDD/AIMDD zařízení, která jsou předmětem žádosti MDR, a identifikace NB
Chirurgické nástroje pro opakované použití	Ir	N.A.	N.A.

Potvrzovací dopis Historie revizí

Datum	NB interní odkaz odkazující na každou verzi dopisu	Akce
2024.04.01	126396	První vydání
2024.07.01	126396, 147782	Rev.01

Jsme vám k dispozici pro jakékoli dotazy a s pozdravem vás zdravíme.

Edoardo Dossena
Produktový manažer Certifikace
produktů, inspekce a směrnice

ICIM S.p.A.


Flavia Lepore
Obchodní ředitelka

ICIM S.p.A.


GIMA S.P.A.

VIA TOMMASO GROSSI, 2 - 20121 MILÁN (MI) IT

2024.07.01

**Potvrzovací dopis oznámeného subjektu Číslo:
126396, 147782**

Všem, kterých se to týká,

Potvrzení statusu formální žádosti, písemné dohody a příslušného dohledu v rámci nařízení EU 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro určité zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky pro in vitro diagnostiku

Tímto dopisem se potvrzuje, že společnost ICIM SPA, oznámený subjekt (NB) určený podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a identifikovaná číslem 0425 v systému NANDO, obdržela formální žádost v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII MDR a podepsala písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR s následujícím výrobcem:

GIMA S.P.A.

**Sídlo: VIA TOMMASO GROSSI, 2 - 20121 MILÁN (MI) IT Provozní jednotka:
VIA MARCONI, 1 - 20060 GESSATE (MI) IT**

Zařízení, na která se vztahuje formální žádost a výše uvedená písemná dohoda, jsou uvedena v následujících tabulkách. Tabulka 1 uvádí prostředky, pro které byla podána žádost podle MDR, byla uzavřena písemná dohoda a za které je NB rovněž odpovědný za příslušný dozor nad odpovídajícími prostředky podle platné směrnice. Tabulka 2 uvádí prostředky, pro které byla podána žádost podle MDR a byla uzavřena písemná dohoda, ale NB dosud nepřevzal odpovědnost za příslušný dozor nad odpovídajícími prostředky podle platné směrnice.

V případě zařízení, na která se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), jejichž platnost skončila po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023, aniž by byly staženy, tento dopis rovněž potvrzuje, že výrobce podepsal písemnou dohodu podle MDR do data skončení platnosti certifikátu MDD/AIMDD; nebo předložil důkaz, že příslušný orgán členského státu udělil odchylku nebo výjimku z příslušného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR nebo čl. 97 odst. 1 MDR, a to do 20. března 2023 pro příslušná zařízení.

Přechodné lhůty, které se vztahují na zařízení uvedená v tomto dopise, s výhradou trvalého dodržování ostatních podmínek stanovených v článku 120.3c MDR (ve znění (EU) 2023/607) ze strany výrobce, jsou uvedeny níže:

- 26. května 2026 pro implantabilní zařízení třídy III vyrobená na zakázku
- 31. prosince 2027 pro zařízení třídy III a implantabilní zařízení třídy IIb s výjimkou zavedených technologií (WET – stehy, svorky, zubní výplně, zubní rovnátka, zubní korunky, šrouby, klíny, dlahy, dráty, kolíky, spony a spojky)

- 31. prosince 2028 pro ostatní prostředky třídy IIb, třídy IIa, třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu nebo mají měřicí funkci
- 31. prosince 2028 pro prostředky, které nevyžadují zapojení oznámeného subjektu podle směrnice MDD, ale vyžadují jej podle nařízení MDR (např. prostředky třídy I, které splňují podmínky pro opakovaně použitelné chirurgické nástroje)

Jménem oznámeného subjektu,
ICIM SPA
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 20099
Sesto San Giovanni MI Identifikace v
NANDO CE0425

Tabulka 1: Zařízení, na která se vztahuje tento dopis a za která je oznámený subjekt rovněž odpovědný za odpovídající dohled nad odpovídajícími zařízeními podle platné směrnice:

Název zdravotnického prostředku nebo základní UDI-DI (podle aplikace MDR)	Klasifikace zdravotnického prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Odkaz(y) na certifikát(y) zařízení podle MDR a identifikace NB
Zařízení pro měření fyziologických parametrů (Váhy – ASTRA)	IM	N/A	Certifikát č. MED 26036-1, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Přístroje pro měření fyziologických parametrů (Výškoměr – Kalibr na měření kožních řas – Měřidlo pro měření výšky dětí)	IM	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Sterilní chirurgický nástroj na jedno použití	Is, IIa	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Přístroje pro měření krevního tlaku (aneroidní sfygmomanometry)	IM	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Přístroje pro měření krevního tlaku (digitální sfygmomanometry)	IIa	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Přístroje pro měření tělesné teploty	IIa	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Přístroje pro respirační péči a resuscitaci	IIa	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Přístroje pro aerosolovou terapii	IIa	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Přístroje pro měření saturace kyslíkem	IIa	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Sterilní gynekologické a ORL přístroje na jedno použití	Is	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa

Název zařízení nebo základní UDI-DI (podle aplikace MDR)	Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřeno ve fázi před podáním žádosti)	Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Odkaz(y) na certifikát(y) zařízení podle MDR a identifikace NB
Aktivní látky a odsávání tekutin přístroje	Ila	N/A	Certifikát č. MED 26036, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa
Multiparametrické monitory pacientů	Ila, Ilb	N/A	Certifikát č. MED 26036B, vydaný společností Kiwa Cermet Italia spa

Tabulka 2: Zařízení, na která se vztahuje tento dopis a za která NB NENÍ odpovědná za odpovídající dohled nad příslušnými zařízeními podle platné směrnice:

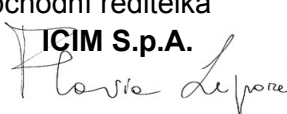
Název zařízení nebo základní UDI-DI (podle aplikace MDR)	Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Odkaz(y) na certifikát(y) zařízení podle MDR a identifikace NB
Opakovaně použitelné chirurgické nástroje	Ir	N/A	N/A

Potvrzovací dopis Historie revizí

Datum	NB interní reference sledovatelná pro každou verzi dopisu	Akce
2024.04.01	126396	Počáteční vydání
2024.07.01	126396, 147782	Rev.01

Jsme vám k dispozici pro jakékoli vysvětlení obsahu této nabídky a využíváme této příležitosti, abychom vám vyjádřili naše nejlepší pozdravy.

Edoardo Dossena
Produktový manažer Certifikace
produktů, inspekce a směrnice
ICIM S.p.A.


Flavia Lepore
Obchodní ředitelka
ICIM S.p.A.




Prohlášení výrobce

v souvislosti s nařízením (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro určité zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky pro in vitro diagnostiku, zejména s ohledem na

- platnosti certifikátů vydaných podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (AIMDD) nebo směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) (certifikáty podle směrnice) *a/nebo*¹
- souladu prostředků a nás jako jejich výrobce s podmínkami pro další uvádění na trh a uvádění do provozu

Název výrobce	GIMA SPA
Adresa a kontaktní údaje výrobce	Via Tommaso Grossi, 2 20121 Milán – Itálie E-mail: regolatorio@gimaitaly.com Telefonní číslo: +39 029538541 Webové stránky: www.gimaitaly.com
Jednotné registrační číslo (SRN) (je-li k dispozici)	IT-MF-000011004

Jméno oprávněného zástupce (pokud existuje)	N/A
Adresa a kontaktní údaje oprávněného zástupce	N/A
Jednotné registrační číslo (SRN) (je-li k dispozici)	N/A

Název oznámeného subjektu (pokud existuje)	ICIM SPA ☐ Viz příložený seznam
Číslo oznámeného subjektu (pokud existuje)	0425 ☐ Viz příložený seznam

¹ První podmínka se nevztahuje na prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice o zdravotnických prostředcích nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, u nichž bylo prohlášení o shodě vyhotoveno před 26. květnem 2021 a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu.



Číslo/čísla certifikátu směrnice k nimž se toto potvrzení vztahuje (pokud je to relevantní)	Certifikát č. MED 26036-1, certifikát č. MED 26036, certifikát č. MED 26036B ☐ Viz příložený harmonogram
Původní datum platnosti uvedené na certifikátu směrnice před prodloužením platnosti (pokud je to relevantní)	26. 5. 2024 ☐ Viz příložený harmonogram
Konečné datum prodloužené platnosti/přechodného období	31. 12. 2028 ☐ Viz příložený harmonogram

My, jako výrobce, prohlašujeme na vlastní odpovědnost:

- pro výše uvedený **certifikát podle směrnice** (nebo viz příložený harmonogram, pokud se jedná o více certifikátů) jsou splněny podmínky pro zákonné prodloužení platnosti podle článku 120.2 MDR *a/nebo*²
- uvedené **prostředky** v příloženém harmonogramu a my jako jejich výrobce splňujeme podmínky uvedené v článku 120.3c MDR pro další uvádění na trh a uvádění do provozu,

a to splněním následujících podmínek:

➤ **Směrnice Certifikát(y)** uvedené výše nebo v příloženém harmonogramu

- Certifikát(y) směrnice pokrývající uvedené zařízení(a) byl(y) vydán(y) po 25. květnu 2017, byl(y) platný(é) k 26. květnu 2021 a nebyl(y) poté odebrán(y).

Vyberte příslušná prohlášení:

- ☐ Platnost vypršela *před* 20. březnem 2023:
- ☐ Před původním datem platnosti uvedeným na certifikátu (certifikátech) směrnice jsme my a oznámený subjekt podepsali písemnou dohodu (dohody) v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII tohoto nařízení o posouzení shody, pokud jde o prostředky, na které se vztahuje (vztahují) certifikát (certifikáty) s uplynulou platností, nebo pokud jde o prostředky, které mají nahradit tento (tyto) prostředek (prostředky), nebo
 - ☐ příslušný orgán udělil výjimku z platného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR (lze poskytnout na žádost), nebo
 - ☐ příslušný orgán požadoval od výrobce v souladu s čl. 97 odst. 1 MDR, aby provedl příslušný postup posuzování shody (lze poskytnout na žádost)

² První podmínka se nevztahuje na prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice MDD nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, u nichž bylo prohlášení o shodě vyhotoveno před 26. květnem 2021 a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu.



Vyberte jednu z následujících možností pouze v případě, že příslušný orgán udělil výjimku podle čl. 59 odst. 1 nebo požadavek podle čl. 97 odst. 1:

- ☐ Formální žádost(i) o posouzení shody podle oddílu 4.3 prvního pododstavce přílohy VII MDR byla/byly podána/podány nebo bude/budou podána/podány námi oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 pro zařízení uvedená v příloženém seznamu nebo jejich náhrady a podepsaná písemná dohoda/dohody bude/budou uzavřena/uzavřeny v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR před 26. zářím 2024.
- ☐ Nemáme v úmyslu podat žádost o posouzení shody do 26. května 2024, proto přechodné období skončí 26. května 2024.

X Platnost vypršela/vyprší po 20. březnu 2023:

Vyberte jedno z následujících prohlášení:

- X Formální žádost(i) o posouzení shody podle oddílu 4.3 prvního pododstavce přílohy VII MDR byla/byly podána/podány nebo bude/budou podána/podány námi ujetého subjektu nejpozději do 26. května 2024 pro zařízení uvedená v příloženém seznamu nebo jejich náhrady a podepsaná písemná dohoda/dohody bude/budou uzavřena/uzavřeny v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR před 26. zářím 2024.
- ☐ Nemáme v úmyslu podat žádost o posouzení shody do 26. května 2024, proto přechodné období skončí 26. května 2024.

➤ **Zařízení bez klasifikace**

V případě zařízení, u nichž postup posuzování shody podle směrnice MDD nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, u nichž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2021 a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu:

Vyberte jedno z následujících prohlášení:

- ☐ Formální žádost(i) o posouzení shody podle oddílu 4.3 prvního pododstavce přílohy VII MDR byla/byly podána/podány nebo bude/budou podána/podány námi oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 pro zařízení uvedená v příloženém seznamu nebo jejich náhrady a podepsaná písemná dohoda/dohody bude/budou uzavřena/uzavřeny v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR do 26. září 2024. jejich náhradám a podepsaná písemná dohoda/dohody je/budou uzavřena/uzavřeny v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR před 26. zářím 2024.
- ☐ Nemáme v úmyslu podat žádost o posouzení shody do 26. května 2024, proto přechodné období skončí 26. května 2024.

➤ **Systém řízení kvality (QMS)**

Vyberte jedno příslušné prohlášení:

- ☐ Systém řízení kvality v souladu s článkem 10 odst. 9 MDR bude zaveden nejpozději do 26. května 2024.
- X Je zaveden systém řízení kvality (QMS) v souladu s článkem 10 odst. 9 MDR.
- ☐ Oznámený subjekt vydal příložené osvědčení pro systém řízení kvality v souladu s MDR.

➤ **Zařízení uvedená v příloženém seznamu**

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Itálie www.gimaitaly.com



ITALSKÁ DIVIZE
gima@gimaitaly.com EXPORTNÍ
DIVIZE
export@gimaitaly.com

- Zařízení nadále splňuje požadavky směrnice AIMDD nebo MDD.
- Nedošlo k žádným významným změnám v konstrukci a zamýšleném účelu.
- Zařízení nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo jiných osob, ani pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví.

Podepsáno jménem a za výrobce:

Úplný název společnosti: GIMA SPA Místo a

datum: Gessate, 2024.04.01

Podpis, jméno, příjmení, funkce Nicola Manzoni, právní zástupce Kontaktní

údaje (minimálně e-mail): regolatorio@gimaitaly.com

Seznam zařízení

Výše uvedené prohlášení výrobce platí pro následující zařízení:

Identifikace zařízení ³ (např. název zařízení, název rodiny/skupiny, model zařízení nebo katalogové číslo)	Číslo certifikátu směrnice, na které se toto potvrzení vztahuje (pokud je to relevantní)	Původní datum platnosti uvedené na osvědčení o směrnici před prodloužení m platnosti (pokud je to relevantní)	Název a číslo oznámeného subjektu, který vydal certifikát podle směrnice (pokud je to relevantní)	Název a číslo oznámeného subjektu, u kterého byla podána žádost o MDR/podepsána smlouva (pokud je to relevantní)	Datum ukončení prodloužené platnosti / přechodného období	Náhradní zařízení (pokud je to relevantní)
Zařízení pro měření fyziologických parametrů (váhy – ASTRA)	Certifikát MED 26036-1 vč. REV	2024-05-26	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	2028-12-31	
Přístroje pro měření fyziologických parametrů (výškoměr - Kalibr na měření kožních řas - měřidlo pro měření dětí)	Certifikát MED 26036 vč. REV	2024-05-26	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	31.12.2028	
Sterilní chirurgický nástroj na jedno použití	Certifikát MED 26036 vč. REV	26.05.2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	2028-12-31	
Přístroje pro měření krevního tlaku (Aneroidní sfygmomanometry)	Certifikát MED 26036 vč. REV	2024-05-26	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	2028-12-31	
Přístroje pro měření krevního tlaku (digitální tlakoměry)	Certifikát MED 26036 vč. REV	2024-05-26	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	2028-12-31	
Přístroje pro měření tělesné teploty	Certifikát MED 26036 vč. REV	26.05.2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	31.12.2028	
Přístroje pro respirační péči a resuscitaci	Certifikát MED 26036 vč. REV	26.05.2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	31.12.2028	
Přístroje pro aerosolovou terapii	Certifikát MED 26036 včetně REV	2024-05-26	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	2028-12-31	
Přístroje pro měření saturace kyslíkem	Certifikát MED 26036 vč. REV	26.05.2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	2028-12-31	
Sterilní Jednorázové gynekologické a ORL přístroje	Certifikát MED 26036 vč. REV	2024-05-26	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	31.12.2028	
Sání účinných látek a kapalin zařízení	Certifikát MED 26036 vč. REV	2024-05-26	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	31.12.2028	
Multiparametrické monitory pacientů	Certifikát MED 26036B vč. REV	26.05.2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A. č. 0476	ICIM SPA č. 0425	2028-12-31	

³ u zařízení s certifikátem/certifikáty AIMDD/MDD by identifikace měla být stejná jako v certifikátu a pouze v případě, že certifikát má obecný rozsah, měla by být stejná jako výše)