



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036B	Revisione / Revision	3
Primo rilascio / First issue date	2015-07-06	Valido da / Valid from	2021-05-25
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-25

Pagina / Page 1 di / of 2

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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

GIMA S.p.A.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Marconi, 1
20060 Gessate, MI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Tommaso Grossi, 2
20121 Milano, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Monitor paziente multiparametrici / *Multiparameters patient monitors*

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 1-2/3/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 16:43:36



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036B	Revisione / Revision	3
Primo rilascio / First issue date	2015-07-06	Valido da / Valid from	2021-05-25
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-25

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Monitor paziente multiparametrici / Multiparameters patient monitors

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Monitor Spot-Check PC-300

Codici / Codes:

35162

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

VITAL PC-900, UP 7000, PC 3000

Codici / Codes:

35120; 35145; 35134

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 16:45:23



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

MEDICAL DEVICES DIVISION

Granarolo dell'Emilia (BO), 2023/03/01

N. Protocollo R 039

Spett.le/ Esteemed

GIMA

Via Marconi, 1
20060 - Gessate (MI)

Oggetto/ Subject: Comunicazione di riduzione della certificazione CE – Piano di Certificazione MED 26036 / Notification on Reduction of CE Certificate – Certification plan n. MED 26036

Gentile Cliente,

Kiwa Cermet Italia, Organismo Notificato n. 0476, in accordo a quanto da voi formalmente richiesto in data 01/06/2022 comunica di aver registrato per il certificato MED 26036B la riduzione della certificazione CE relativa ai prodotti:

“Monitor paziente multiparametrici” VITAL PC-900 Ref. 35120

A seguito di quanto sopra, Le comunichiamo che per il certificato

Certificato CE MED 26036B, rev. 3, data di ultima modifica 25/05/2021

non sarà emessa nessuna ulteriore revisione a quanto attualmente in Suo possesso, pertanto la presente dichiarazione dovrà essere sempre allegata al certificato in Suo possesso.

Le richiediamo gentilmente di fornire elenco degli eventuali numeri di serie dei prodotti ancora disponibili in giacenza e ricordiamo che, con decorrenza immediata dalla data della presente, non sarà più possibile procedere con la loro immissione in commercio.

Con l'augurio che la collaborazione con Kiwa Cermet Italia possa essere e mantenersi costruttiva anche in futuro, rimaniamo a disposizione per qualsiasi necessità e porgiamo

Cordiali saluti.



Dear Customer,

Kiwa Cermet Italia, Notified Body no. 0476, in accordance to what you formally requested on 01/06/2022, hereby communicates that have activated the procedure of reduction of your CE Certificate relating to the products

“Multiparameters patient monitors” VITAL PC-900 Ref. 35120

As a result of the above reduction procedure, We inform you that for the CE Certificate

Certificate CE MED 26036B, rev. 3, last change date 25/05/2021

no further revision will be issued to what is currently in your possession, therefore this declaration must always be attached to the CE certificate in your possession.

We kindly ask you to send us on letterhead, the list of last batches still in stock and we remind you that, with immediate effect from the date of this communication, it will no longer be possible to put these medical devices on the market.

Hoping the cooperation with Kiwa Cermet can always be positive and effective in the future, we remain at disposal for any other need.

Best Regards

Kiwa Cermet Italia
Medical Devices Division

Laura Parisi


