

Reg.Nr.: MED 26036
Pirmo išdavimo data: 2006/10/25
Galioja iki: 2021/10/24

Peržiūra: 20
Galioja nuo: 2016/10/24
Paskutinės priežiūros data: 2016/11/07
Puslapis: 1 iš 15

CE Kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas

Mes patvirtiname, kad atlikus Produkcijos Kokybės Užtikrinimo Sistemos auditą įmonei:
GIMA S.p.a.

Buveinės adresas:

Via Marconi, 1
20060, Gessate (Milanas) – Italija

Registracijos adresas:

Via Tommaso Grossi, 2
Milanas - Italija

Laikosi taikomų reikalavimų:

93/42/EEC Direktyva, Priedas V, perkelta į Italiją pagal Dlgs. 46 iš 1997/02/24

Dėl sekančių medicinos prietaisų:

Chirurginiai atsiurbėjai
Medicininės svarstyklės
Sterilūs ginekologijos ir LOR priedai
Inhaliacijos terapijos prietaisai
Dėguonies prisotinimo matavimo prietaisai
Kūno temperatūros matavimo prietaisai
Kvėpavimo priežiūros ir reanimacijos prietaisai
Matavimo aparatai
Terminės terapijos prietaisai
Elektrokardiografai
Kraujospūdžio aparatai

Pagal audito ataskaitą: 19-20-21/09/2016
Žiūrėti techninį lapą pridedamą prie šio sertifikato

Generalinis direktorius
Giampiero Belcredi
/Parašas/

Europos notifikuotoji įstaiga nr. 0476

Techninis lapas, pridedamas prie sertifikato

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Chirurginiai atsiurbėjai ir priedai

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: Priedai

Kodai: 28226;28236;28228;28219

Modelis: Chirurginiai atsiurbėjai

Kodai: 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

Medicininiai prietaisai:

Med. svarstyklės

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: ASTRA

Kodas: 27310

Modelis: FAMILY

Kodas: 27301

Modelis: PEGASO

Kodas: 27288

Medicininiai prietaisai:

Sterilūs vienkartiniai ir LOR priedai

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: Vaginalinių spekulių tache rinkinys

Kodas: 29987

Modelis: Gimdos šaukštas

Kodas: 29758

Modelis: Gimdos kaklelio šepetėlis

Kodas: 29759

Modelis: Gima surinkėjas

Kodas: 29737

Peržiūra: 20

Puslapis 2 iš 15

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Sterilūs ginekologijos ir LOR priedai

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: Gimabrush

Kodas: 29735

Modelis: Gimabrush ball

Kodas: 29736

Modelis: Sterilus LOR rinkinys

Kodas: 31456

Modelis: Pap tepinėlio komplektas

Kodas: 29704

Modelis: Suaugusių proktoskopas

Kodas: 25957

Modelis: Vaikų proktoskopas

Kodas: 25956

Modelis: Sterili medinė mentelė

Kodas: 29745

Modelis: Sterili plastikinė mentelė

Kodas: 29748; 29749

Modelis: Vaginalinis skėtiklis – įvairių dydžių

Kodas: 29991

Modelis: Vaginalinis skėtiklis – didelis

Kodas: 29948

Modelis: Vaginalinis skėtiklis – vidutinis

Kodas: 29947

Modelis: Vaginalinis skėtiklis – mažas

Kodas: 29946

Modelis: Vaginalinis skėtiklis – įvairių dydžių

Kodas: 29995

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Sterilūs ginekologijos ir LOR priedai

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: Vaginalinis skėtiklis – didelis

Kodas: 29985; 29978

Modelis: Vaginalinis skėtiklis – vidutinis

Kodas: 29984; 29977

Modelis: Vaginalinis skėtiklis – įvairių dydžių

Kodas: 29986

Modelis: Vaginalinis skėtiklis – mažas

Kodas: 29983; 29976

Modelis: Sterilūs plastikiniai krapštukai

Kodas: 29753

Medicininiai prietaisai:

Inhaliacijos terapijos prietaisai

Prekės ženklas: AKOD PHARMA

Modelis: AEROSOL A PISTONE

Kodas: 10909; 10913

Modelis: AEROSOL AD ULTRASUONI

Kodas: 10914

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: AEROSOL A PISTONE

Kodas: 28099; 10909G; 10913G

Modelis: AEROSOL A PISTONE CORSIA

Kodas: 28105

Modelis: AEROSOL A PISTONE EOLO

Kodas: 28097

Modelis: AEROSOL AD ULTRASUONI

Kodas: 28080; 28085; 28106; 28117; 10914G

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Deguonies įsisotinimo matavimo prietaisai

Prekės ženklas:

GIMA

Modelis: Pulsoksimetras

Kodas(-ai): 34266; 34282; 34285; 34340; 34342; 34282A; 34282B; 34282C; 34282F; 34265; 34342; 35091; 35092; 35093; 35100; 35090

Medicininiai prietaisai:

Kūno temperatūros matavimo prietaisai

Prekės ženklas: ACRAF

Linija: Skaitmeniniai termometrai

Modelis: Klasikinis skaitmeninis Farmamed termometras

Kodas: 25560FAR

Modelis: Klasikinis skaitmeninis linea F termometras

Kodas: 10945

Modelis: Skaitmeninis Farmamed termometras

Kodas: 10938

Modelis: Skaitmeninis linea F lankstus termometras

Kodas: 10946

Modelis: NUB Farmamed skaitmeninis termometras

Kodas: 10980

Modelis: NUB Farmamed vaikų skaitmeninis termometras

Kodas: 10981

Linija: Ekologiški termometrai be gyvsidabrio

Modelis: Farmamed ekologiškas termometras

Kodas: 10939

Modelis: Linea ekologiškas termometras

Kodas: 10943

Prekės ženklas: CARREFOUR GS

Linija: Skaitmeniniai termometrai

Modelis: Skaitmeninis Carrefour termometras

Kodas: 10937

Peržiūra: 20

Puslapis 5 iš 15

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Kūno temperatūros matavimo prietaisai

Prekės ženklas: CARREFOUR GS

Linija: Skaitmeniniai termometrai

Modelis: Skaitmeninis GS termometras

Kodas: 25560GS

Prekės ženklas: FederFARMA.co

Linija: Ekologiški termometrai be gyvsidabrio

Modelis: Profar ekologiškas termometras

Kodas: 10920

Prekės ženklas: GABBIANO

Linija: Skaitmeniniai termometrai

Modelis: Farmasan skaitmeninis termometras

Kodas: 10919

Prekės ženklas: GIMA

Linija: Skaitmeniniai termometrai

Modelis: Skaitmeninis termometras

Kodai: 25560; 25561; 25562; 25563; 25568; 25609; 25565; 25566; 25567; 25608; 25580; 25585; 10918

Modelis: NUB skaitmeninis termometras

Kodas: 10947G

Linija: Ekologiški termometrai be gyvsidabrio

Modelis: Ekologiškas termometras

Kodai: 25613; 25614

Prekės ženklas: QUIDNOVI PHARMA

Linija: Ekologiški termometrai be gyvsidabrio

Modelis: TECNICO Eco ekologiškas termometras

Kodas: 10982

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Kūno temperatūros matavimo prietaisai

Prekės ženklas: SSL HEALTHCARE

Linija: Ekologiški termometrai be gyvsidabrio

Modelis: Klinikinis termometras Realcheck be gyvsidabrio

Kodas: 10944

Prekės ženklas: T&B

Linija: Skaitmeniniai termometrai

Modelis: Skaitmeninis 36.2 T&B termometras

Kodas: 25560T&B

Medicininiai prietaisai

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: Aukščio matuoklis

Kodas: 27335

Modelis: Kūdikių ūgio matuoklis

Kodas: 27331

Modelis: Odos įvertinimo matuoklis

Kodas: 27344

Medicininiai prietaisai:

Kvėpavimo priežiūros ir gaivinimo prietaisai

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: Sterilūs orofaringiniai vamzdeliai

Kodai: 3443x

Modelis: Silikoninis gaivinimo rinkinys – suaugusiems

Kodai: 342xx

Modelis: Daugkartinio naudojimo laringinės kaukės

Kodai: 3442x

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Kvėpavimo priežiūros ir gaivinimo prietaisai

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: CPR gaivinimo kaukė

Kodai: 342xx

Modelis: Gaivinimo aparatai

Kodai: 342xx

Linija: Priedai

Modelis: Silikoninis gaivinimo rinkinys - suaugusiems

Kodai: 342xx

Modelis: Silikoninės autoklavuojamos veido kaukės

Kodai: 3425x

Modelis: Deguonies kaukės

Kodai: 3416x

Modelis: Vienkartinės PVC veido kaukės\

Kodai: 3444x

Modelis: Nosies kaniulė

Kodas: 34172

Modelis: Oro vamzdeliai

Kodas: 34276

Modelis: PEEP vožtuvas

Kodas: 34227

Medicininiai prietaisai:

Terminės terapijos prietaisai

Prekės ženklas: ACRAF

Linija: Momentiniai šalto ledo paketai

Modelis: Farmamed vienkartiniai momentiniai šalto ledo paketai

Kodas: 10940

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Terminės terapijos prietaisai

Prekės ženklas: GIMA

Linija: Momentiniai šalto ledo paketai

Modelis: Vienkartiniai momentiniai šalto ledo paketai

Kodai: 34980; 34983; 34981

Modelis: PE momentinis šalto ledo paketas

Kodas: 34111

Modelis: TNT momentinis šalto ledo paketas

Kodas: 34110

Prekės ženklas: MENARINI

Linija: Momentiniai šalto ledo paketai

Modelis: Menarini vienkartinis momentinis šalto ledo paketas

Kodas: 10021

Medicininiai prietaisai:

Elektrokardiografai

Prekės ženklas: GIMA

Modelis: ECG PALMARE

Kodai: 33260; 33261

Medicininiai prietaisai:

Kraujospūdžio matuokliai

Prekės ženklas: ACRAF

Linija: Skaitmeniniai kraujospūdžio matuokliai

Modelis: SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS ANGELINI

Kodas: 10948A

Modelis: SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS ANGELINI

Kodas: 10949A

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Kraujospūdžio matuokliai

Prekės ženklas: AKOD PHARMA

Linija: Skaitmeniniai kraujospūdžio matuokliai

Modelis: SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL AKOD

Kodas: 10911

Modelis: SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL AKOD

Kodas: 10910

Modelis: SIFGMO DIGITALE DA TAVOLO HL AKOD

Kodas: 10912

Prekės ženklas: GIMA

Linija: Gyvsidabriniai kraujospūdžio matuokliai

Modelis: STAR

Kodai: 32755; 32756; 32757

Modelis: YTON

Kodai: 32750; 32759; 32760; 32769

Modelis: YTON PLAUNAZIDE

Kodas: 32750-B

Linija: Aneroidiniai kraujospūdžio matuokliai

Modelis: BOSTON

Kodas: 32731

Modelis: BOSTON COMBISARTAN

Kodas: 32731-C

Modelis: BOSTON LATEX-FREE

Kodas: 32718

Modelis: BOSTON LOBIVON

Kodas: 32731-B

Modelis: BOSTON VALPRESSION

Kodas: 32731-D

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Kraujospūdžio matuokliai

Prekės ženklas: GIMA

Linija: Aneroidiniai kraujospūdžio matuokliai

Modelis: BOSTON OLPRESS

Kodas: 32731-A

Modelis: DALLAS

Kodai: 32747; 32748; 32749

Modelis: GIMATONO

Kodas: 32719

Modelis: LONDON

Kodai: 32725; 32726

Modelis: ROMA

Kodai: 32709; 32727; 32728; 32734; 32736; 32738; 32740

Modelis: SIRIO

Kodas: 32729

Modelis TOKIO

Kodas: 32735

Modelis TOKIO ZANTIPRESS

Kodas: 32735-FIR

Modelis: YTON

Kodai: 32720; 32703

Linija: Skaitmeniniai kraujospūdžio matuokliai

Modelis: AUTOMATICO DA POLSO

Kodai: 32786; 32926

Linija: Skaitmeniniai kraujospūdžio matuokliai

Modelis: 24h

Kodas: 32780

GIMA S.p.a.

Reg. Nr. MED 26036

Šio sertifikato galiojimo medicinos prietaisų identifikavimas, kuriems pildomas šis lapas:

Medicininiai prietaisai:

Kraujospūdžio matuokliai

Prekės ženklas: GIMA

Linija: Skaitmeniniai kraujospūdžio matuokliai

Modelis: AMBULATORIALE

Kodas: 32797

Modelis: AUTOMATICO DA BRACCIO

Kodai: 32787; 32924

Modelis: DOMINO

Kodai: 32803; 32804

Modelis: SENZA MERCURIO

Kodai: 32800; 32801

Modelis: SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO HL GIMA

Kodas: 10911G

Modelis: SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO ROSS GIMA

Kodas: 10948G

Modelis: SFIGMO DIGITALE DA POLSO HL GIMA

Kodas: 10910G

Modelis: SFIGMO DIGITALE DA POLSO ROSS GIMA

Kodas: 10949G

Modelis: SFIGMO DIGITALE TAVOLO HL GIMA

Kodas: 10912G

Modelis: YTON DIGITALE

Kodas: 32722