



237894742



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/III/P/I.5.l.e.1/2017/1011

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n.46/97 e successive modifiche recante il recepimento della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n.46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42/EEC;

VISTA la richiesta con numero di prot. 37180-A-22/06/2017, presentata dalla ditta **GIMA S.p.A.**, con sede in Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), P.I. 00734640154;

HAVING REGARD to the request with reference n. 37180-A-22/06/2017, submitted by the Company **GIMA S.p.A.**, located in Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) Italy, Vat n.00734640154;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 Agosto 2012;

WHEREAS this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) August 07, 2012;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA

IT IS ATTESTED

Che la ditta **GIMA S.p.A.**, con sede in Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42/CEE i prodotti:

*That, according to Directive 93/42/EEC, the Company **GIMA S.p.A.**, located in Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:*

Dispositivo Medico / Medical Device	Modello / Model	Codici / REF Codes
Aspiratori chirurgici e accessori / Surgical aspirators and accessories	Accessori / Accessories	28226; 28236; 28228, 28219
	Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators	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; 28193; 28183; 28182
Bilancia ad uso medicale / Scales for medical use	ASTRA	27310
	FAMILY	27301
	PEGASO	27288
Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile gynaecology and ENT accessories	Speculum tache - mix / Vaginal Speculum tache - mix	29987
	Cervical Spoon	29758
	Cervix Brush Plush	29759

	Gima Collector	29737
	Gimabrush	29735
	Gimabrush Ball	29736
	Kit ORL sterile / Sterile ENT kit	31456
	Kit pap test / Pap smear kit	29704
	Proctoscopio adulti / Adult proctoscope	25957
	Proctoscopio pediatrico / Pediatric proctoscope	25956
	Spatula legno sterile / Sterile wooden spatula	29745
	Spatula plastica sterile / Sterile plastic spatula	29748; 29749
	Speculum perno - mix - grande - medio - piccolo/ Vaginal Speculum central pin - mix - large - medium - small	29991; 29948; 29947; 29946
	Speculum vite centrale - mix / Vaginal Speculum middle screw - mix	29995
	Speculum vite laterale - mix - grande - medio - piccolo / Vaginal Speculum side screw - mix, large, medium, small	29985; 29978; 29984; 29977; 29986; 29983; 29976
	Swab plastica sterile / Sterile plastic swab	29753
Dispositivi per aerosolterapia / Nebulizer therapy devices	AEROSOL A PISTONE CORSIA / WARD PISTON AEROSOL	28105; 28092
	AEROSOL A PISTONE EOLO / EOLO PISTON AEROSOL	28097; 28091
	AEROSOL AD ULTRASUONI / ULTRASOUND AEROSOL (Family - Pingoo)	28106; 28117;
	AEROSOL MISTRAL	28102
Dispositivi per la misurazione della saturazione di O2 / Oxygen saturation measuring devices	PULSOSSIMETRO / PULSE OXIMETER	34266; 34282; 34285; 34340; 34342; 34265; 35091; 35092; 35093; 35095; 35100; 35090
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea - termometri digitali/ Body temperature measuring devices - digital thermometers	Termometro digitale / Digital thermometer	25560; 25561; 25562; 25563; 25568; 25580; 25585
	Termometro digitale basale / Digital thermometer for basal temperature	25608
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea - termometri ecologici senza mercurio/ Body temperature measuring devices - eco mercury free thermometers	Termometro ecologico / Ecologic thermometer	25550; 25551; 25586; 25587; 25589
Dispositivi per misurazione / Measuring devices	Altimetro / Height meter	27335
	Metro per neonati / Baby measuring meter	27331
	Plicometro / Skinfold caliper	27344
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices	Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways	34431; 34432; 34433; 34434; 34435; 34436; 34437; 34438
	Kit pallone silicone adulti / Silicone resuscitator kit - adult	34244
	Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal mask airways	34425; 34426; 34427; 34428; 34429
	Mascherina per rianimazione CPR / CPR resuscitator mask	34218
	Palloni rianimatori / Resuscitators	34245; 34246; 34247; 34248; 34277; 34249
	Maschere in silicone autoclavabili / Silicone autoclavable face masks	34220; 34221; 34222; 34223; 34224; 34225
	Maschere in silicone con cuscinetto e cuffia autoclavabili / Silicone autoclavable cushion face masks	34252; 34253; 34254; 34255
	Maschere ossigeno / Oxygen masks	34166; 34167; 34168; 34169
	Mascherine monouso PVC a cuscino d'aria iniettabile / Disposable PVC injectable air cushion face masks	34440; 34441; 34442; 34443; 34444; 34445
	Occhiali ossigeno / Nasal cannula	34172
	Tubo ossigeno / Oxygen tubing	34276



	Valvola PEEP / <i>Peep valve</i>	34227
Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices	Ghiaccio istantaneo monouso / <i>disposable instant ice cold pack</i>	34980; 34983; 34981
	Ghiaccio istantaneo PE / <i>PE instant ice cold pack</i>	34111
	Ghiaccio istantaneo TNT / <i>TNT instant ice cold pack</i>	34110
Elettrocardiografi / Electrocardiographs	ECG PALMARE / <i>HANDHELD ECG</i>	33260; 33261
Sfigmomanometri digitali/ Digital Sphygmomanometers	SFIGMO DIGITALE DA BRACCIO GIMA / <i>Digital Sphygmomanometer for arm GIMA</i>	32787; 32924
	SFIGMO DIGITALE DA POLSO GIMA/ <i>Digital Sphygmomanometer for wrist GIMA</i>	32786; 32926
	24h	32780
	AMBULATORIALE	32797
	DOMINO	32803; 32804
	YTON DIGITALE	32722
	SENZA MERCURIO / <i>Mercury free</i>	32800; 32801
	Sfigmomanometri aneroidi/ aneroid sphygmomanometers	BOSTON
BOSTON LATEX-FREE		32718
DALLAS		32747; 32748; 32749
GIMATONO		32719
LONDON		32725; 32726
ROMA		32709; 32727; 32728; 32734; 32736; 32738; 32740
SIRIO		32729
YTON		32720; 32703
TOKIO		32735
Monitor e doppler fetali/ monitor and fetal doppler	VITAL MULTIPARAMETRICO / <i>MULTIPARAMETRIC VITAL</i>	35120; 35121; 35122; 35123
	UP 7000	35145
	MULTIPARAMETRICO PC 3000/ <i>MULTIPARAMETRIC PC 3000</i>	35134
	SPOT-CHECK PC-200	35160
	SPOT-CHECK PC-300	35162
	FETALE SINGOLO / <i>SINGLE FETAL</i>	29550
	FETALE GEMELLARE / <i>TWIN FETAL</i>	29551
	DOPPLER FETALE / <i>FETAL DOPPLER</i>	29506

Tali prodotti, in base all'art. 4 della Direttiva 93/42/ECC, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici **al di fuori dell'Unione Europea.**

The above mentioned products, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

*This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union.***

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle Autorità Doganali o Sanitarie del paese di importazione.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites. It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the Customs or Health competent Authorities of the importing country.

EB



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO III
THE OFFICE MANAGER
Dr. Annamaria Donato