



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036-1	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-05-24	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

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

### GIMA S.p.A.

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 V, 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 V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*

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/dtd 1-2/3/2021

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:25/05/2021 10:10:31



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036-1	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-05-24	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

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:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / Physiological parameters measuring devices

#### Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

#### Modello / Model:

Bilancia pesapersona / Scales - ASTRA - FAMILY

#### Codici / Codes:

Astra - cod. 27310 Family - cod. 27301

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MDS 7010

#### Modello / Model:

Bilancia pesapersona / Scales - PEGASO

#### Codici / Codes:

Pegaso - cod. 27288 (digitale)

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 10:11:07



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



## MEDICAL DEVICES DIVISION

Granarolo dell'Emilia (BO), 2022/03/24

**N. Protocollo R 021**

Spett.le/ Esteemed

**GIMA S.p.A.**

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 18/03/2022 comunica di aver registrato per il certificato MED 26036-1 la riduzione della certificazione CE relativa ai prodotti:

Dispositivi per la misurazione dei parametri fisiologici: Bilancia PEGASO e Bilancia FAMILY

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

Certificato CE MED 26036-1, rev. 0, data di ultima modifica 24/05/2021

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 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 with to what you formally requested on 18/03/2022, hereby communicates that have activated the procedure of reduction of your CE Certificate relating to the products

Physiological parameters measuring devices: scales PEGASO e scales FAMILY

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

Certificate CE MED 26036-1, rev. 0, last change date 24/05/2021

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 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**

Cristian Alvisi

