



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.

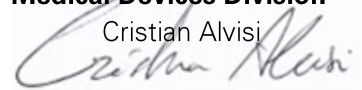
We remind you that, with immediate effect from the date of this communication, it will no longer be possible to put these medical devices on the market.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Cristian Alvisi", is placed over the printed name.

EU Type Examination Certificate

No. 0200-NAWI-11764

Astra

NON-AUTOMATIC WEIGHING INSTRUMENT

Issued by **FORCE Certification**
EU - Notified Body No. 0200

In accordance with the requirements in Directive 2014/31/EU of the European Parliament and Council.

Issued to **Gima S.p.A.,**
Via Marconi 1
20060 Gessate, Mi,
Italy

In respect of Non-automatic weighing instrument designated Astra.
Accuracy class: III
Maximum capacity: 200 kg
Verification scale interval: $e_i \geq 0.1$ kg
Maximum number of verification scale intervals: 2000.

The conformity with the essential requirements in annex 1 of the Directive is met by the application of the European Standard EN 45501:2015 and OIML R76:2006.

The principal characteristics and conditions for certification are set out in the descriptive annex to this certificate.

The annex comprises 6 pages.

Issued on **2022-02-28**
Valid until **2032-02-28**

Jens Hovgård Jensen
2022-02-28

Digitally signed by Jens Hovgård Jensen
jhje@force.dk
Certification Manager

FORCE Certification references:

Task no.: 121-24907.90.10 and ID no.: 0200-NAWI-11764-1

Signatory: Jens Hovgård Jensen

Descriptive annex

	Contents	Page
1.	Name and type of instrument	2
2.	Description of the construction and function	2
2.1	Construction	2
2.2	Functions	2
3.	Technical data	3
3.1	Scale	3
3.2	Documents	3
4.	Interfaces and peripheral equipment	3
4.1	Peripheral equipment	3
5.	Conditions for certification	3
6.	Special conditions for verification	3
7.	Securing and location of seals and verification marks	3
7.1	Securing and sealing	3
8.	Location of CE mark of conformity and inscriptions	4
8.1	Scale	4
9.	Pictures	5

1. Name and type of instrument

The non-automatic weighing instrument designated Astra is a self-indicating scale intended for weighing of persons for medical purpose. The scale is mechanical with analogue indication. The scale is Class III with single-interval.

The scales consist of a mechanical lever system for transferring the load on the load receptor to an equilibrium indicating knife system. The weight is indicated by sliding poises

2. Description of the construction and function

2.1 Construction

Enclosure

The scale housing is made of painted steel. The load tray is covered with anti-slip rubber.

Display

The weight is indicated with two sliding poises sliding over a graduated beam.

The scale may be equipped with a height measuring rod.

The scale shall be equipped with a tilting level meter..

2.2 Functions

2.2.1 Zero-setting

The scale is equipped with a non-automatic zero-setting device.

A small load can be moved by rotating a small screw.

3. Technical data

3.1 Scale

The scales have the following characteristics:

Accuracy class:	III
Weighing range:	single-interval
Number of Verification Scale Intervals:	2000
Maximum capacity (Max):	200 kg
Minimum capacity (Min):	2 kg
Verification Scale Interval:	e = 0.1 kg

3.2 Documents

The documents filed at FORCE Technology (reference No. 121-24907) are valid for the weighing instruments described here.

4. Interfaces and peripheral equipment

4.1 Peripheral equipment

None

5. Conditions for certification

None

6. Special conditions for verification

The scale shall be equipped with a tilting level indicator

7. Securing and location of seals and verification marks

7.1 Securing and sealing

Seals shall bear the verification mark of a notified body or alternative mark of the manufacturer according to ANNEX II, section 2 or 4 of the Directive 2014/31/EU.

7.1.1 Scale

The scale is calibrated with small loads mounted in the two sliding poises.

The access to these loads shall be sealed with tamper proof labels.

8. Location of CE mark of conformity and inscriptions

8.1 Scale

8.1.1 CE mark

CE mark and supplementary metrological marking shall be applied to the instrument according to article 16 of Directive 2014/31/EU

8.1.2 Inscriptions

The inscription plate with manufacturer's trademark and/or name and the type designation is located on the front of the beam

The inscription contains the following information:

- Manufacturer's name and/or logo, postal address of manufacturer, model no., serial no., type examination certificate no., Max_i , Min_i , e_1 = , accuracy class, temperature limits.

9. Pictures



Figure 1 Astra scale.



Figure 2 Sealing of poise w. tamperproof label.



**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA
SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO
DI PRODUZIONE – MODULO D – DIRETTIVA
2014/31/UE**

**CERTIFICATE OF CONFORMITY TO TYPE BASED ON QUALITY
ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS MODULE D –
DIRECTIVE 2014/31/EU**



PRD N° 002 B

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Documento nr. D 2022 MI PV 238

Document nr.

Rina Services S.p.A., quale Organismo Notificato nr. 0474,
Rina Services S.p.A., acting as Notified Body nr. 0474,

**CERTIFICA
CERTIFIES**

che il sistema qualità adottato da:
that the quality system operated by:

Fabbricante <i>Manufacturer</i>	GIMA S.P.A.
Indirizzo Sede Legale <i>Legal Office Address</i>	VIA GROSSI TOMMASO 2 – 20121 MILANO (MI)
Indirizzo Sede Operativa <i>Operational Office Address</i>	VIA MARCONI 1 – 20060 GESSATE (MI)

ai sensi della Direttiva 2014/31/UE per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dello/degli strumento/i specificato/i sul foglio allegato, è conforme ai requisiti specificati nella **Direttiva 2014/31/UE** per il **Modulo D (Allegato II)**.

pursuant to Directive 2014/31/EU for production, final product inspection and testing of the specified NAWI instrument (s) on the attached sheet, complies with the requirements specified in Directive 2014/31/EU - NAWI for Module D (Annex II).

In base alle procedure della Direttiva 2014/31/UE, la presente certificazione consente al Fabbricante di apporre sui prodotti di seguito descritti le marcature previste, comprendenti tra l'altro, il numero identificativo di Rina Services S.p.A.: **0474**.

According to the procedures of Directive 2014/31/EU, this certification allows the Manufacturer to affix the expected markings on the products described below, including, inter alia, the identification number of Rina Services SpA: 0474.

Rilasciato a **Genova** il 21/11/2023
Issued in Genoa on

Valido fino al: 20/11/2026
Valid until:

RINA Services S.p.A.

La validità del presente certificato è subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato II della Direttiva ed allo svolgimento di verifiche ispettive periodiche di mantenimento da parte di Rina Services S.p.A.. La responsabilità del danno causato da difetti del prodotto è del produttore, come sancito dalla Direttiva delle Comunità Europea n. 374 del 1985.

The validity of this certificate is subjected to the respect of requirements of Annex II of the Directive and to the exploitation of periodical inspection audits carried out by Rina Services S.p.A. The responsibility of damages caused by defects of the product is of the manufacturer, as established by EC Directive n. 374 of 1985.

Questo Certificato è composto da 2 pagine
This Certificate consists of 2 pages



**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA
SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO
DI PRODUZIONE – MODULO D – DIRETTIVA
2014/31/UE**

**CERTIFICATE OF CONFORMITY TO TYPE BASED ON QUALITY
ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS MODULE D –
DIRECTIVE 2014/31/EU**



PRD N° 002 B

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Documento nr. D 2022 MI PV 238

Document nr.

**ELENCO STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO
SOGGETTI A VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ SECONDO L'ESAME UE DEL TIPO
LIST OF NAWI INSTRUMENTS SUBJECT TO EU-TYPE EXAMINATION CONFORMITY
ASSESSMENT**

Strumento per pesare a funzionamento non automatico – modello ASTRA <i>NAWI type</i>		
Certificato UE del tipo / Modulo B <i>EU-type certificate / Module B</i>	Doc. Nr. 0200-NAWI-11764 Rev. 0	Data 28/02/2022 <i>Date</i>
	Emesso da FORCE Certification A/S <i>Issued by</i>	Data scadenza 28/02/2032 <i>Date</i>