

Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

PROPOSTA DI AGGIUDICAZIONE NR. 374 DEL 25/06/2024

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO SOTTO SOGLIA A MENTE DELL'ART. 50 COMMA 1 LET E) DEL D.LGS. 36/2023 (FORNITURE E SERVIZI PARI O SUPERIORI AD EURO 140.000 EURO ED INFERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA) PER LA FORNITURA DI RICARICA ALLESTIMENTO KIT DI AUTOMEDICAZIONE.

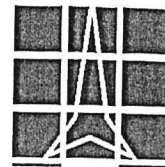
Codice NUTS: ITI14

CIG: B1240DDCD7

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO PER LA FASE DI AFFIDAMENTO

PREMESSO CHE:

- con Determina a contrarre n. 185 del 18/03/2024 questa Amministrazione ha deliberato l'indizione di una procedura sotto soglia ai sensi dell'art. 50 comma 1) lettera E del d.lgs. 36/2023 mediante la procedura MEPA denominata "RDO SEMPLICE" (n. 4201938) per la fornitura di N. 4.400 ricariche per allestimento kit di automedicazione individuale.
- alla predetta procedura hanno partecipato i seguenti Operatori Economici:
 - FLAMOR SRL - P.Iva: 01906320039
 - OMINIA GROUP SRL - P.Iva: 01758040834
 - SATCOM SRL – P.Iva: 01084800315
- in un primo momento, scaduto il termine ultimo per la presentazione delle offerte, a seguito di malfunzionamento della Piattaforma Mepa non è stato possibile visionare le Offerte formulate dai suddetti partecipanti;
- al fine di poter ricevere ed esaminare le offerte dei *testè* richiamati Concorrenti si è proceduto alla richiesta - a mezzo pec/mail - dell'estratto prodotto dalla piattaforma MEPA contenente l'offerta presentata nei termini previsti.



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

- a seguito della risoluzione dei problemi MEPA si è potuto procedere all'esame, a mezzo della stessa piattaforma elettronica, delle Offerte presentate dai Concorrenti che qui di seguito in ordine alfabetico si riportano:

FLAMOR SRL - P.Iva: 01906320039	€.214.280,00
OMINIA GROUP SRL - P.Iva:01758040834	€.211.112,00
SATCOM SRL – P.Iva: 01084800315	€.154.000,00

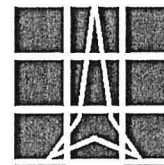
- Dagli esiti della predetta procedura è risultato migliore offerente, secondo il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, l'operatore economico:
SATCOM SRL - P.Iva. 01084800315 avente sede legale corrente in MONFALCONE (GO) Viale SAN MARCO N. 58/A;
- al fine di procedere all'affidamento della fornitura si è proceduto ad avanzare una richiesta di chiarimenti all'operatore economico SATCOM SRL, quale migliore offerente, circa i prodotti a "marchio registrato" elencati nel C.T. posto a base di gara;
- il succitato migliore offerente ha fornito i richiesti chiarimenti sottolineando la perfetta equipollenza dei prodotti dallo stesso offerti alle specifiche tecniche poste a base di gara;
- non sussistendo alcuna dichiarazione di infungibilità per i prefati prodotti, vige il principio di equivalenza da appurare a cura della Stazione appaltante;

SI E' PROCEDUTO:

- ad acquisire la campionatura della ricarica proposta da SATCOM SRL da sottoporre all'esame organolettico da parte della Componente Tecnica dello S.C.F.M.;

SI E' ACCERTATO CHE:

- il campione esaminato - alla presenza del Direttore dello p.t., del Capo Servizio Amministrativo p.t., del Direttore Tecnico p.t. e del Responsabile della



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

Programmazioni p.t. - soddisfa sostanzialmente i requisiti propri del pari prodotto registrato;

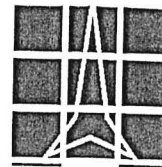
- l'offerta economica presentata è congrua;

VISTI:

- il Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";
- Legge 14 giugno 2019, n. 55 recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici;
- la legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del PNRR e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;
- lo Statuto e il Regolamento di organizzazione dell'Agenzia Industrie Difesa;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241, "Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai procedimenti amministrativi";
- le Linee guida ANAC;
- la sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, 19 giugno 2017, n. 2983 e giurisprudenza ivi richiamata, e la sentenza del Consiglio di Stato, del 25 settembre 2017, n. 2040 che confermano l'assoluta centralità del ruolo del RUP nell'ambito dell'intero ciclo dell'appalto, nonché le cruciali funzioni di garanzia, di trasparenza e di efficacia dell'azione amministrativa che ne ispirano la disciplina codicistica;
- D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 come modificato dal D.lgs. 97/2016;

CONSIDERATO CHE:

- è stata acquisita la seguente documentazione afferente all'Operatore economico proposto per l'affidamento:
 - Tenuto conto della rotazione ex. Art 49 D.LGS 36/2023;



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

- Dall'elenco abilitazioni presente sulla piattaforma MEPA l'O.E. risulta abilitato alle funzioni richieste;
- La visura camerale a mezzo di piattaforma "VerifichePA";
- La presenza delle annotazioni sul casellario ANAC *"non comporta l'automatica esclusione della partecipazione alle gare pubbliche"*;
- La regolarità contributiva e previdenziale mezzo della piattaforma INPS.

ACCERTATO CHE:

dalle verifiche succitate non emergono elementi ostativi all'affidamento,

PROPONE

- l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.Lgs. 36/2023, -a favore dell'operatore economico SATCOM SRL - P.Iva. 01084800315 avente sede legale corrente in MONFALCONE (GO) Viale SAN MARCO N. 58/A;

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO PER LA FASE DI AFFIDAMENTO

Magg. com. Fabio BETTIO

P.P.V.

IL CAPO GESTIONE FINANZIARIA

Ten.Col. com. Luigi DE SORBO

*Ministero della Salute* [Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: GIMA
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante: IT - ITALIA
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:
Codice attribuito dal fabbricante: 25527
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 28/09/2024

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO		CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO		RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	N°
	DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO														
Dispositivo	1788049	S	25526; 25527	LACCIO EMOSTATICO MILITARE	V9003 - LACCI EMOSTATICI		D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	13/02/2019	11/07/2023	FABBRICANTE	GIMA S.P.A.	00734640154	00734640154		
Dispositivo	2449888	S	25526; 25527	LACCIO EMOSTATICO MILITARE	V9003 - LACCI EMOSTATICI		Reg. UE 2017/745	R1 - CLASSE I	12/07/2023		FABBRICANTE	GIMA S.P.A.	00734640154	00734640154		

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:2

[Indietro](#)



GIMA

LACCIO EMOSTATICO MILITARE - nero

Codice: 25527

Categoria: Lacci emostatici

Unità di vendita: 1 pz.

Quantitativi minimi: 1

Dispositivo: Dispositivo medico

Classe: I

NSIS: 2449888

CND: V9003

EAN13: 8023279255270



Descrizione: LACCIO EMOSTATICO MILITARE - nero

Utilizzato principalmente per fermare emorragie massicce degli arti sul campo o in condizioni di emergenza preospedaliera.

Monouso, facile da usare, applicabile con una mano dal paziente stesso o da un primo soccorritore.

Migliora l'efficienza dell'emostasi.

Consente la regolazione rapida e semplice della pressione.

Adatto per arti superiori e inferiori.

In tessuto sintetico con fibbia in materiale termoplastico e argano sicuro.

Dimensioni: 95x4 cm.

Istruzioni multilingue: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, Arabo.

**TOURNIQUET PER APPLICAZIONI MILITARI - COMBAT APPLICATION TOURNIQUET - GARROT MILITAIRE
TORNQUETE DE COMBATE - TORNQUETE DE APLICAÇÃO EM COMBATE
COMBAT APPLICATION TOURNIQUET - IMANTAS ΙΣΧΑΙΜΗΣ ΠΕΡΙΔΕΣΗΣ ΜΑΧΗΣ - استخدام عاصبة الضغط**

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede. • All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located. Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social. • Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado. • É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós. • Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden. • Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε. • يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.



- 1** Passante fascia - Band loop - Boucle de la bande - Bucle de la cinta
Fivela da faixa - Bandschleife - Θηλιά μάντα - حلقة الحزام
- 2** Barretta di caricamento - Windlass rod - Tige du guindeau
Varilla del cabestrante - Haste do torniquete - Drehknebel - Ράβδος - عصا الريط
- 3** Clip di fissaggio barretta - Rod locking clip - Clip de verrouillage de la tige
Clip de bloqueo de la varilla - Grampo de bloqueio da haste
Clip zur Knebelsicherung - Γάντζος ασφάλισης ράβδου - مشبك الغلق
- 4** Fascia auto aderente - Self adhering band - Bande auto-adhésive
Cinta autoadesiva - Faixa autoaderente - Selbsthaftendes Band
Αυτοκόλλητος μάντας - حزام ذاتي اللصق
- 5** Strap di fissaggio barretta - Rod securing strap - Sangle de fixation de la tige
Correa de sujeción de la varilla - Presilha de fixação da haste -
Gurt zur Knebelsicherung - Ιμάντας ασφάλισης ράβδου - شريط تأمين عصا الريط

Avvertenza: Se utilizzato conformemente alle indicazioni, questo tourniquet è un dispositivo sicuro ed efficace per il contenimento di emorragie delle estremità potenzialmente letali. Se data la situazione non si ha la certezza o abbastanza tempo per determinare da dove effettivamente l'emorragia ha avuto origine, il tourniquet può essere efficacemente applicato sopra ai vestiti il più in alto possibile sulla gamba o sul braccio. Il tourniquet non deve essere applicato sopra oggetti solidi sottostanti all'abbigliamento. Appena la situazione lo consente l'arto ferito deve essere esaminato e il tourniquet riposizionato 2-3 pollici sopra alla ferita direttamente a contatto col corpo.



- 1. - IT** Applicare il tourniquet in prossimità del punto di sanguinamento e fare passare l'arto ferito attraverso il passante della fascia.
GB Apply tourniquet proximal to the bleeding site and place the wounded limb through the band loop.
FR Appliquez le garrot en amont du site de l'hémorragie et passez la bande autour du membre blessé.
ES Aplique el torniquete en posición proximal al área de la hemorragia y pase la extremidad herida a través del bucle de la cinta.
PT Aplicar o torniquete na posição proximal em relação ao local da hemorragia e colocar o membro ferido através da faixa.
DE Das Tourniquet proximal zur Blutungsstelle anlegen und die verletzte Extremität in die Mitte der Bandschleife positionieren.
GR Εφαρμόστε τον ιμάντα κοντά στο σημείο αιμορραγίας και τοποθετήστε το τραυματισμένο άκρο εντός της θηλιάς του μάντα.
SA ضع العاصبة بالقرب من موقع النزيف، وضع الطرف المصاب داخل حلقة العاصبة



2. - IT Tirare la fascia con forza e stringere richiudendola su se stessa.
GB Pull the band very tight and fasten it back on itself.
FR Serrez bien la bande et fixez-la en la retournant sur elle-même.
ES Tire firmemente de la cinta y ajústela sobre si misma.
PT Puxe a faixa de modo a ficar bem apertada e aperte-a sobre si mesma.
DE Das Band straff zuziehen und auf der Rückseite befestigen.
GR Τραβήξτε τον μαντά πολύ σφιχτά και ασφαλίστε τον πάνω στον ίδιο τον μαντά.
SA اسحب الحزام بشدة واربطه مرة أخرى على نفسه



3. - IT avvolgere la fascia attorno all'arto.
GB Adhere the band around the limb.
FR Enroulez la bande autour du membre en veillant à ce qu'elle y adhère bien.
ES Cíñala la cinta alrededor de la extremidad.
PT Passe a faixa em redor do membro.
DE Das Band um die Extremität herum anheften.
GR Στερεώστε τον μαντά γύρω από το άκρο.
SA قيد الحزام بشدة حول الطرف



4. - IT Riavvolgere la barra sino a che l'emorragia di sangue rosso e brillante si blocca.
GB Twist the rod until bright red bleeding stops.
FR Tournez la tige jusqu'à ce que l'hémorragie rouge vif s'arrête.
ES Gire la varilla hasta que la hemorragia se detenga.
PT Rode a haste até o sangue vermelho vivo parar.
DE Den Knebel drehen, bis die hellrote Blutung gestoppt ist.
GR Στρέψτε τη ράβδο μέχρι να διακοπεί η αιμορραγία έντονα ερυθρού χρώματος.
SA لف عصا الربط حتى يتوقف نزيف الدم ذو اللون الأحمر الفاتح



5. - IT Mettere la barra nella clip e serrare.
GB Place the rod inside the clip and lock.
FR Placez la tige à l'intérieur du clip et verrouillez.
ES Coloque la varilla en el interior del clip y bloquéela.
PT Coloque a haste dentro do grampo e bloqueie.
DE Den Knebel in den Clip legen und verschließen.
GR Τοποθετήστε τη ράβδο στον γάντζο και ασφαλίστε.
SA ضع العصا داخل المشبك وقم بالإغلاق



6. - IT Avvolgere la fascia sopra alla barra, su piccole estremità, continuare ad avvolgere la fascia attorno all'estremità e sopra la bacchetta di caricamento.
GB Adhere the band over the rod, for small extremities, continue to adhere the band around the extremity and over the windlass rod.
FR Collez la bande par-dessus la tige ; pour les petites extrémités, continuez à enrouler la bande autour de l'extrémité et par-dessus la tige du guindeau.
ES Cíñala la cinta sobre la varilla, para las extremidades pequeñas, continúe ciñendo la cinta alrededor de la extremidad y sobre la varilla del cabestrante.
PT Para extremidades pequenas, passe a faixa por cima da haste, continue a envolver a faixa no membro e por cima da haste do torniquete.
DE Das Band über den Knebel anheften, bei kleineren Extremitäten, das Band zusätzlich um die Extremität und den Drehknebel anheften.
GR Στερεώστε τον μαντά πάνω από τη ράβδο, για μικρά άκρα, συνεχίστε να στερεώνετε τον μαντά γύρω από το άκρο και πάνω από τη ράβδο.
SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا



7. - IT Fissare la bacchetta e la fascia con il velcro, farla aderire al gancio opposto sulla clip della barretta, registrare il tempo di applicazione.
GB Secure the rod and band with strap, adhere it to the opposite hook on the windlass clip. Record time of application.
FR Fixez la tige et la bande à l'aide de la sangle ; faites-la adhérer au crochet opposé situé sur le clip du guindeau. Indiquez l'heure de l'application.
ES Sujete la varilla y la cinta con la correa, fije la correa al gancho opuesto del clip del cabestrante. Anote la hora de la aplicación.
PT Fixe a haste e a faixa com a presilha e prenda-a no gancho oposto no grampo do torniquete. Registe o tempo de aplicação.
DE Den Knebel und das Band mit dem Gurt sichern, diesen am Haken des Drehclips auf der anderen Seite befestigen. Den Zeitpunkt der Anwendung notieren.
GR Ασφαλίστε τη ράβδο και τον μαντά με τον μαντά ασφαλίσης, στερεώστε τη στον απέναντι γάντζο. Καταγράψτε την ώρα εφαρμογής.
SA قم بتأمين العصا والحزام عن طريق شريط، واربطه في الإبزيم المقابل على المشبك. سجل وقت الاستخدام

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA قم بتأمين العصا والحزام عن طريق شريط، واربطه في الإبزيم المقابل على المشبك. سجل وقت الاستخدام

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا

SA اربط الحزام حول العصا، للأطراف الصغيرة، واستمر في ربط الحزام حول الطرف وفوق العصا





Reg. Numero	10164 - A	Valido da	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14	Settore IAF	29 a

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 9001:2015**

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per i seguenti prodotti/servizi:

Commercializzazione, confezionamento ed assistenza di: dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), dispositivi di protezione individuale (DPI), biocidi (PMC), dispositivi per veterinaria, accessori, arredi e supporti ad uso medico

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia



CERTIFICATE



Reg. Number	10164 - A	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid Until	2024-10-14	IAF Sector	29 a

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Trade, packaging and service of medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), personal protective equipments (PPE), biocides, veterinary items, medical accessories furniture and aids.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

GIMA S.p.A.
Registered Headquarters
- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia
Certified Sites
- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia



Reg. Numero	10164 - M	Valido da:	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2023-11-03
Scadenza	2024-10-14		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i seguenti prodotti/servizi:

Gestione della progettazione e della produzione, confezionamento e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: iniezione, infusione, trasfusione, dialisi; disinfezione, pulizia, risciacquo; IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: circolazione extracorporea, infusione, emaferesi; stimolazione o inibizione; riabilitazione e protesi attive; IVF e ART; software; sistemi di gas medicali e relative parti); Dispositivi di monitoraggio; Dispositivi per immagini e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD). Commercializzazione e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: IVF e ART), Dispositivi per acquisizione immagini (eccetto radiazioni ionizzanti), Dispositivi di monitoraggio, Dispositivi per radioterapia e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Presidente
Giampiero Belcredi



Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadrano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia





GIMA

1 pz.

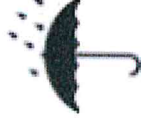
1 pc.



REF 25527

LOT 0000009

MD



CE

LACCIO EMOSTATICO MILITARE - nero
MILITARY TOURNIQUET - black
GARROT MILITAIRE - noire
TORNIQUETE MILITAR - negro

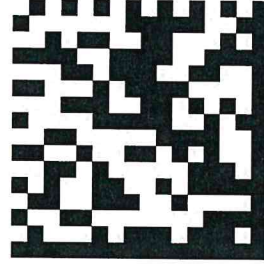
Rev.2.07.21



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 - Gessate (MI) – Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China



8 023279 255270





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
LACCIO EMOSTATICO MILITARE - nero	25527	80232790000V90030000000VS

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 1 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.