



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

Certificato UE di Garanzia di Qualità

Emesso a

GIMA S.p.A.

VIA GROSSI TOMMASO 2 – 20121 MILANO (MI) Italia

Numero di registrazione unico: **IT-MF-000011004**

Sede oggetto di certificazione

Via Marconi, 1 CAP 20060 GESSATE (MI) Italia

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di garanzia di qualità della produzione del fabbricante sopra indicato è stato verificato ed è conforme ai requisiti stabiliti nel

Regolamento (EU) 2017/745

(in accordo all'Allegato XI parte A)

In relazione ai seguenti dispositivi:

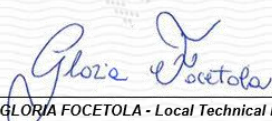
Nome del modello / Gruppo di dispositivi:	GHIACCIO ISTANTANEO IN BUSTA TNT GHIACCIO ISTANTANEO IN BUSTA PE
Gruppo generico	Dispositivi crioterapici e termoterapici
Categoria	MDA0303 - Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia
Classe di rischio	Ila
UDI-DI di base	80232790000M900100CC000UB
Eventuali limitazioni o condizioni di validità	nessuna

Se il presente certificato copre dispositivi di classe III o dispositivi di classe IIb impiantabili di cui al secondo comma dell'articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Tipo ai sensi della parte B, dell'allegato XI MDR prima di immetterli sul mercato.

Storia delle revisioni	
Revisione	Descrizione
Revisione n. IT349382-1 Data di Revisione 27 Gen. 2026	CER-F-093 20782156_1-20768602414 del 27 Gen. 2026: Approvazione prima emissione

Certificato N°: IT349382 Revisione: 1 del: 27 Gen. 2026

Data di prima emissione del certificato: **27 Gen. 2026**
Soggetto all'esito positivo delle attività di sorveglianza del sistema di garanzia di qualità della produzione, questo certificato è valido fino al: **26 Gen. 2031**


GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

Questo certificato è emesso da Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 375 - 12126 Milano, in quanto organismo notificato per il Regolamento (UE) 2017/745 con numero 1370.

Informazioni sugli esami e sui test effettuati con riferimento alle norme armonizzate, alle specifiche comuni, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti sono nella documentazione della pratica (FLEX n. 20782156) e possono essere richiesti a medical.device@bureauveritas.com



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

EU Quality Assurance Certificate

Issued to

GIMA S.p.A.

VIA GROSSI TOMMASO 2 – 20121 MILANO (MI) Italia

Single Registration number: **IT-MF-000011004**

Certified site(s)

Via Marconi, 1 CAP 20060 GESSATE (MI) Italia

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the production quality assurance system of the above mentioned manufacturer has been audited and it complies with the requirements of

Regulation (EU) 2017/745

(in accordance with Annex XI part A)

In relation to the following Medical Device(s):

Model Name(s)	GHIACCIO ISTANTANEO IN BUSTA TNT GHIACCIO ISTANTANEO IN BUSTA PE
Generic group	Cryotherapy and thermotherapy devices
Category	MDA0303 - Non-implantable active devices for hyperthermia/hypothermia
Risk Class	Ila
Basic UDI-DI	80232790000M900100CC000UB
Any limitations or conditions of validity	none

If this certificate covers class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4), an EU Type-Certificate pursuant to Part B of Annex XI MDR is required before placing them on the market.

Revision History	
Revision	Description
Revision n. IT349382-1 Revision date: 27 Jan. 2026	CER-F-093 20782156_1-20768602414 dated 27 Jan. 2026: First issue approval

Certificate N°: IT349382 Version: 1 Issue Date: 27 Jan. 2026

First Certificate Issue date: **27 Jan. 2026**

Subject to the continued satisfactory operation of the production quality assurance system, this certificate expires on: **26 Jan. 2031**


GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 375- 20126 Milano ITALY, notified body according to the Regulation (EU) 2017/745 with identification number 1370.

Information on examinations and tests performed regarding relevant CS and harmonized standards, relevant test reports and audit report(s) are in the dossier (FLEX n. 20782156) available on request from medical.device@bureauveritas.com