



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050862-02

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**GIMA S.P.A.**

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO  
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

**UNI CEI EN ISO 13485:2021**

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016**

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Gestione della Progettazione, della Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di: Dispositivi per la Misurazione dei Parametri Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia, Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica, Strumentario Chirurgico, Monitor Multiparametrici, Diagnostici in Vitro. Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD).

*Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.  
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
15/10/2024

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
14/10/2027

Vincenzo Delacqua  
Rappresentante Direzione / Management Representative  
**ICIM S.p.A.**

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ  
is the Italian Federation of management system  
Certification Bodies.



CISQ is a member of



The International Certification Network  
[www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)

Allegato al CERTIFICATO N.  
*Attachment to CERTIFICATE No.*

**ICIM-13485-050862-02**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
*WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY*

## **GIMA S.P.A.**

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:  
*In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:*

VIA MARCONI, 1  
20060 GESSATE  
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della  
Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di:  
Dispositivi per la Misurazione dei Parametri  
Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed  
Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia,  
Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza  
Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica,  
Strumentario Chirurgico, Monitor  
Multiparametrici, Diagnostici in Vitro.  
Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM)  
e Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di  
Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC),  
Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e  
Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO  
GROSSI, 2 20121  
MILANO MI IT -  
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



[www.cisq.com](http://www.cisq.com)

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ  
is the Italian Federation of management system  
Certification Bodies.

# Certificate

**CISQ/ICIM S.P.A.** has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

**GIMA S.P.A.**

**VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia**

**For Operative Units see Annex/Annexes**

has implemented and maintains a/an

**Quality Management System**

for the following scope:

**Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).**

which fulfils the requirements of the following standard:

**ISO 13485:2016**

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

**IT-149833 ICIM-13485-050862-02**



**Alex Stoichitoiu**  
President of IQNET



**Mario Romersi**  
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

**IQNET Members\*:**

**AENOR** Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CCM** China **CQS** Czech Republic  
**Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**  
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia  
**SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

\* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)

Annex 1 to IQNET Certificate Number:  
**IT-149833 ICIM-13485-050862-02**

**GIMA S.P.A.**

**VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia**

List of additional locations:

**VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia**  
**VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia**

.....  
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.  
.....

**IQNET Members\*:**

**AENOR** Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic  
**Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**  
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia  
**SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

\* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE No.

ICIM-9001-050863-01

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**GIMA S.P.A.**

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO  
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**UNI EN ISO 9001:2015**

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

**IAF: 29**

Commercializzazione 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.

*Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.  
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
15/10/2024

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
14/10/2027

Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

Piazza Don Enrico Mattei, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ  
is the Italian Federation of management system  
Certification Bodies.



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.  
*Attachment to CERTIFICATE No.*

**ICIM-9001-050863-01**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

## **GIMA S.P.A.**

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:  
*In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:*

VIA MARCONI, 1  
20060 GESSATE  
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della  
Fabbricazione ed Immissione sul  
Mercato di: Dispositivi per la  
Misurazione dei Parametri Fisiologici,  
Dispositivi per Ginecologia ed  
Odontoiatria, Dispositivi per  
Aerosolterapia, Dispositivi per  
Rianimazione ed Assistenza  
Respiratoria, Dispositivi per Terapia  
Termica, Strumentario Chirurgico,  
Monitor Multiparametrici, Diagnostici in  
Vitro. Commercializzazione di:  
Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in  
Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione  
Individuale (DPI), Biocidi (PMC),  
Dispositivi per Veterinaria, Accessori,  
Arredi e Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO  
GROSSI, 2 20121  
MILANO MI IT -  
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ  
is the Italian Federation of management system  
Certification Bodies.

# Certificate

**CISQ/ICIM S.P.A.** has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

**GIMA S.P.A.**

**VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia**

**For Operative Units see Annex/Annexes**

has implemented and maintains a/an

**Quality Management System**

for the following scope:

**Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.**

which fulfils the requirements of the following standard:

**ISO 9001:2015**

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

**IT-149834 ICIM-9001-050863-01**



**Alex Stoichitoiu**  
President of IQNET



**Mario Romersi**  
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

**IQNET Members\*:**

**AENOR** Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic  
**Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**  
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia  
**SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

\* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)

Annex 1 to IQNET Certificate Number:  
**IT-149834 ICIM-9001-050863-01**

**GIMA S.P.A.**  
**VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia**

List of additional locations:

**VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia**

.....  
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.  
.....

**IQNET Members\*:**

**AENOR** Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic  
**Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**  
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia  
**SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

\* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)