



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9826	Revisione / <i>Revision</i>	13
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-02-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-02-04	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-12-02

Pagina / Page 1 di / of 7

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

MIR S.r.l. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Sede Legale e Operativa / *Registered and Operational Headquarter:*

Via del Maggiolino, 125
00155 Roma, RM - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, 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 II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Consumabili per spirometria / *Consumables for spirometry*

Ossimetri / *Oximeters*

Spirometri / *Spirometers*

Spirometri con ossimetria / *Spirometers with oximetry*

Turbine monouso con boccaglio in carta / *Disposable turbines with cardboard mouthpiece*

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:* 15/05/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9826	Revisione / <i>Revision</i>	13
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-02-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-02-04	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-12-02

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Consumabili per spirometria / *Consumables for spirometry*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302

Marca / *Brandname:*

MIR

Modello / *Model:*

Boccagli in plastica / *Plastic mouthpieces*

Codici / *Codes:*

910305

Tipologia / *Medical Devices:*

Ossimetri / *Oximeters*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302

Marca / *Brandname:*

MIR

Modello / *Model:*

Spirodoc

Codici / *Codes:*

910606xx - 9106061x

CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9826

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-02-04

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2019-12-02

Pagina / Page 3 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / Medical Devices:
Spirometri / *Spirometers*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302

Marca / Brandname:
MIR

Modello / Model:

AsthmaTuner

Codici / Codes:

911115 MediTuner AB

Modello / Model:

MiniSpir

Codici / Codes:

911000xx - 911006xx

Modello / Model:

MiniSpir Light

Codici / Codes:

911001 - 911003

Modello / Model:

mSpirometer

Codici / Codes:

911110 Cohero Health

Modello / Model:

Smart One

Codici / Codes:

911100

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9826

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-02-04

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2019-12-02

Pagina / Page 4 di / of 7

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/
*Technical sheet enclosed to the Certificate***

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*
Spirometri / *Spirometers*

Marca / *Brandname:*

MIR

Modello / *Model:*

Spirobank II

Codici / *Codes:*

911020xx - 911021xx - 911028xx

Modello / *Model:*

Spirobank Smart

Codici / *Codes:*

911105 - 911106

Modello / *Model:*

Spirodoc

Codici / *Codes:*

910600xx - 9106001xx

Modello / *Model:*

Spirolab

Codici / *Codes:*

911080xx

Modello / *Model:*

Spirotel

Codici / *Codes:*

9107xxx - 9107100_Q

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 9826

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-02-04

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2019-12-02

Pagina / Page 5 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Spirometri con ossimetria / *Spirometers with oximetry*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302

Marca / *Brandname:*

MIR

Modello / *Model:*

MiniSpir

Codici / *Codes:*

911010xx

Modello / *Model:*

Spirobank II

Codici / *Codes:*

911025xx

Modello / *Model:*

Spirodoc

Codici / *Codes:*

910610xx - 9106101xx

Modello / *Model:*

Spirolab

Codici / *Codes:*

911081xx

Modello / *Model:*

Spirotel

Codici / *Codes:*

9107xx1

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302, MDS 7010

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

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

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9826	Revisione / Revision	13
Primo rilascio / First issue date	1998-06-11	Valido da / Valid from	2018-02-05
Scadenza / Valid until	2023-02-04	Ultima modifica / Last change date	2019-12-02

Pagina / Page 6 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Spirometri con ossimetria / Spirometers with oximetry

Marca / Brandname:

MIR

Modello / Model:

Smart One Oxi

Codici / Codes:

911120

Modello / Model:

Spirobank Oxi

Codici / Codes:

911125

Tipologia / Medical Devices:

Turbine monouso con boccaglio in carta / Disposable turbines with cardboard mouthpiece

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Marca / Brandname:

MIR

Modello / Model:

FlowMir

Codici / Codes:

910004

Modello / Model:

Nuvoair

Codici / Codes:

910007

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9826	Revisione / Revision	13
Primo rilascio / First issue date	1998-06-11	Valido da / Valid from	2018-02-05
Scadenza / Valid until	2023-02-04	Ultima modifica / Last change date	2019-12-02

Pagina / Page 7 di / of 7

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.*

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476