

Reg. Numero /  
Reg. Number

MDR 00020-A

Revisione /  
Revision

0

Primo rilascio /  
First issue date

2023-02-16

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Scadenza /  
Valid until

2028-02-15

Ultima modifica /  
Last change date

2023-02-16

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Pagina 1 di 6

Page 1 of 6

## Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

## MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.

**Operatore economico / Economic operator:** Fabbrikante

### **Sede Legale e Operativa**

Via del Maggiolino, 125 - 00155 Roma (RM) - Italia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

*Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:*

Z120503 - Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Z1203020408 - PULSOSSIMETRI / *PULSE OXIMETERS*

Z12150102 - Spirometri per picco di flusso / *Peak flow spirometers*

Z12150180 - Strumentazione per spirometria - accessori hardware / *Spirometry instruments - hardware accessories*

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

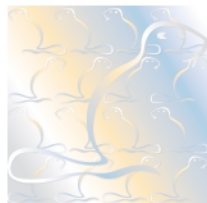
**CERMET**

MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 0

**Presidente / President**

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 17/02/2023 09:07:28



Reg. Numero /  
Reg. Number

MDR 00020-A

Primo rilascio /  
First issue date

2023-02-16

Scadenza /  
Valid until

2028-02-15

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Revisione /  
Revision

0

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /  
Last change date

2023-02-16

Pagina 2 di 6

Page 2 of 6

## Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

#### Tipologia / Type:

Z120503 - Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Nome / Name:

Elettrocardiografo / *Electrocardiograph*

#### Nome commerciale / Brandname:

Cardionica

#### Tipologia / Type:

Z1203020408 - PULSOSSIMETRI / *PULSE OXIMETERS*

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Nome / Name:

Ossimetro / *Oximeter*

#### Nome commerciale / Brandname:

Spirodoc

#### Tipologia / Type:

Z12150102 - Spirometri per picco di flusso / *Peak flow spirometers*

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Nome / Name:

Spirometro / *Spirometer*

#### Nome commerciale / Brandname:

Spirobank Smart; mSpirometer; AsthmaTuner; Smart One; cSpirometer

#### Classe di rischio / Risk class:

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](http://www.kiwa.it)

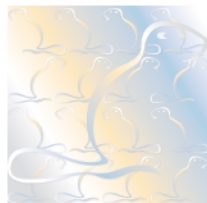
Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 0

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 17/02/2023 09:11:15



Reg. Numero /  
Reg. Number

MDR 00020-A

Primo rilascio /  
First issue date

2023-02-16

Scadenza /  
Valid until

2028-02-15

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Revisione /  
Revision

0

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /  
Last change date

2023-02-16

Pagina 3 di 6

Page 3 of 6

## Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

II a

**Nome / Name:**

Spirometro / / *Spirometer*

**Nome commerciale / Brandname:**

MiniSpir; MiniSpir Light POST BD

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Nome / Name:**

Spirometro con o senza ossimetro / *Spirometer with or without oximeter*

**Nome commerciale / Brandname:**

Spirolab

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Nome / Name:**

Spirometro con o senza ossimetro / / *Spirometer with or without oximeter*

**Nome commerciale / Brandname:**

Spirodoc

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Nome / Name:**

Spirometro con o senza ossimetro II / *Spirometer with or without oximeter*

**Nome commerciale / Brandname:**

Spirobank II; Spirobank II with Bluetooth smart

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

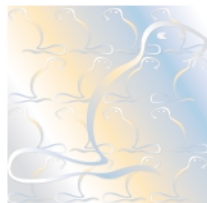
**CERMET**

MOD PO22A2\_MED\_MDR rev. 0

**Presidente / President**

*Giampiero Belcredi*

Firma digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 17/02/2023 09:12:19



Reg. Numero /  
Reg. Number

MDR 00020-A

Primo rilascio /  
First issue date

2023-02-16

Scadenza /  
Valid until

2028-02-15

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Revisione /  
Revision

0

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /  
Last change date

2023-02-16

Pagina 4 di 6

Page 4 of 6

## Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

#### Nome / Name:

Spirometro con ossimetro / *Spirometer with oximeter*

#### Nome commerciale / Brandname:

Spirobank Oxi; Smart One Oxi

#### Tipologia / Type:

Z12150180 - Strumentazione per spirometria - accessori hardware / *Spirometry instruments - hardware accessories*

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Nome / Name:

Boccaglio in plastica / *Plastic mouthpiece*

#### Nome commerciale / Brandname:

Mouthpiece

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Nome / Name:

Turbina con boccaglio in carta monouso / *DispoSingle use turbine with cardboard mouthpiece*

#### Nome commerciale / Brandname:

FlowMIR; Nuvoair

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Nome / Name:

Turbina riutilizzabile con boccaglio in plastica monouso / *Reusable turbine with single use plastic mouthpiece*

#### Nome commerciale / Brandname:

Single patient reusable turbine

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](http://www.kiwa.it)

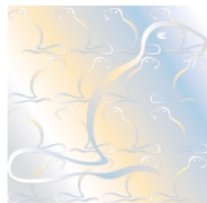
Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**CERMET**  
MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 0

Presidente / President

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 17/02/2023 09:12:48



Reg. Numero /  
Reg. Number

MDR 00020-A

Primo rilascio /  
First issue date

2023-02-16

Scadenza /  
Valid until

2028-02-15

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Revisione /  
Revision

0

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /  
Last change date

2023-02-16

Pagina 5 di 6

Page 5 of 6

# CERTIFICATE

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 periodica.

*This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic 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 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Presidente / President

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 17/02/2023 09:13:15



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

| Rev.<br>Rev. | Data<br>Date | Descrizione modifica<br>Description of Change    | Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del<br>Certificate History                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0            | 16/02/2023   | Certificazione iniziale<br>Initial certification | Rapporto di audit del / Audit report<br>dated: 10-11-12/01/2023<br><br>Analisi documentazione tecnica del /<br>Technical documentation analysis<br>dated: 14/11/2022; 12/01/2023;<br>13/01/2023<br>Valutazione dati clinici del / Clinical<br>data assessment dated: 03/05/2022;<br>12/01/2023; 13/01/2023 |
|              |              |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |              |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |              |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

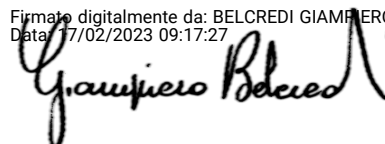
<sup>(1)</sup> I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

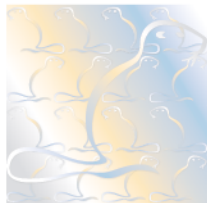
Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 17/02/2023 09:17:27





|                  |            |                  |            |
|------------------|------------|------------------|------------|
| Reg. Number      | 620 - M    | Valid From       | 2021-02-01 |
| First issue date | 2009-02-28 | Last change date | 2022-09-16 |
| Valid until      | 2024-02-15 |                  |            |

Quality Management System Certificate

**ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

**MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH  
S.p.A.**

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2021 for the following products/services:

Design, manufacturing and sales of medical devices and accessories for lung function and cardiovascular system analysis

President  
Giampiero Belcredi

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

*The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body*  
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

**CERMET**

**MIR - MEDICAL INTERNATIONAL  
RESEARCH S.p.A.**

**Registered Headquarters**

- Via del Maggolino, 125 00155 Roma Italia

**Certified Sites**

- Via del Maggolino, 125 00155 Roma Italia



SGQ N° 007A