



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
C642759

Initial certification date:
16 January 2024

Valid:
16 February 2024 – 15 February 2027

This is to certify that the management system of
MIR Medical International Research S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti, 270 - 00173 Rome (RM) - Italy

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:
Design, manufacturing and sales of medical devices and accessories for lung function and cardiovascular system and analysis (IAF 19, 14, 29)

Place and date:
Vimercate (MB), 01 February 2024



SGQ N° 003 A
SGA N° 003 D
SGE N° 007 M
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P
PRD N° 003 B
PRS N° 094 C
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento
LAB, MED, LAT e ISP

For the issuing office:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) -
Italy

Claudia Baroncini
Management Representative

CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:
C642759

Data Prima Emissione:
16 gennaio 2024

Validità:
16 febbraio 2024 – 15 febbraio 2027

Si certifica che il sistema di gestione di

MIR - Medical International Research S.p.A.

Viale Luigi Schiavonetti, 270 - 00173 Rome (RM) - Italia

È conforme allo Standard:

ISO 9001:2015

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici ed accessori per l'analisi della funzionalità respiratoria e del sistema cardiovascolare (IAF 19, 14, 29)

Luogo e Data:
Vimercate (MB), 01 febbraio 2024



SGQ N° 003 A
SGA N° 003 D
SGE N° 007 M
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P
PRD N° 003 B
PRS N° 094 C
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy



Claudia Baroncini
Management Representative



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
C642756

Initial certification date:
16 January 2024

Valid:
16 February 2024 – 15 February 2027

This is to certify that the management system of
MIR Medical International Research S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti, 270 - 00173 Rome (RM) - Italy

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:
Design, manufacturing and sales of medical devices and accessories for lung function and cardiovascular system and analysis

Place and date:
Vimercate (MB), 01 February 2024



SGQ N° 003 A
SGA N° 003 D
SGE N° 007 M
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P
PRD N° 003 B
PRS N° 094 C
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento
LAB, MED, LAT e ISP

For the issuing office:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) -
Italy

Claudia Baroncini
Management Representative



CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:
C642756

Data Prima Emissione:
16 gennaio 2024

Validità:
16 febbraio 2024 – 15 febbraio 2027

Si certifica che il sistema di gestione di

MIR - Medical International Research S.p.A.

Viale Luigi Schiavonetti, 270 - 00173 Rome (RM) - Italia

È conforme allo Standard:

ISO 13485:2016

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici ed accessori per l'analisi della funzionalità respiratoria e del sistema cardiovascolare

Luogo e Data:
Vimercate (MB), 01 febbraio 2024



SGQ N° 003 A	EMAS N° 009 P
SGA N° 003 D	PRD N° 003 B
SGE N° 007 M	PRS N° 094 C
SCR N° 004 F	SST N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy

Claudia Baroncini
Management Representative

Il mancato rispetto delle condizioni stabilite nel regolamento di certificazione potrebbe invalidare il certificato.

UNITA' ACCREDITATA: DNV Business Assurance Italy S.r.l., Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy - TEL: +39 68 99 905. www.dnv.it