

PATENTED

FlowMIRTM

Disposable Turbine Flowmeter,
with cardboard mouthpiece

The original and Patented disposable
sensor, with turbine technology



REF 910004

MIR
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH



CE



FlowMIR

Disposable Turbine
with Cardboard
Mouthpiece

MIR

Medical International Research S.r.l.
Via del Magliolino 125,
00155 Roma - Italy

P. +39 06 22 754 777
F. +39 06 22 754 785
@ mir@spirometry.com
W. www.spirometry.com

USA - MIR USA, Inc.
1900 Pewaukee Road, Suite D
Waukesha, WI 53188

P. +1 (262) 565 - 6797
F. +1 (262) 364 - 2030
@ mirusa@spirometry.com
T.F. 844 - 464 - 7872



MAIN features



ACCURATE

Compliant with **ATS/ERS** accredited Spirometry Guidelines, including 2019 update with accuracy 2,5%



PORTABLE

Not affected by air pressure, humidity, temperature and viscosity. No need for a weather station.

Factory calibrated, no need for daily calibration check.



CLEAN

Physically isolated from inspiration and expiration flows. **Reduce cross-contamination risk**



DISTINCTIVE features



COMFORTABLE PACKAGING

Available in a 60 pcs or 10 pcs carton box. Easy to store. Easy to carry. **No expiration date.**



INDIVIDUALLY WRAPPED

Each turbine is individually sealed into an easy-to-open plastic bag.



CALIBRATION FREE

Factory calibrated, **no need for calibration** equipment and calibration procedure



DISINFECTION FREE













Hygienically sealed, **no need for cleaning** equipment and maintenance procedures

Also AVAILABLE WITH FILTER

- COMPLETELY DISPOSABLE TURBINE-FILTER KIT (code 910304)
- Easily comply with **enhanced infection control** measures during pandemic
- VBMMax PFT Filter is manufactured by A-M Systems, leading supplier of high-quality respiratory products



Sensor Flowmeter **OVERVIEW**

	TURBINE	Pneumotach	Ultrasonic
Affected by air pressure, humidity, temperature and viscosity	 No	 Yes	 Yes
Affected by water condensation in expiration	 No	 Yes	 No
Risk of "measurement drift" of the original signal	NONE (Infrared Sensor)	HIGH (Transducer + Filter)	VERY HIGH (Transducer + Control + Filter)
Complete physical isolation of the sensor from inspiration and expiration	 YES	 NO	 NO
Calibration Required	 NO	 YES	 YES

[PLAY VIDEO](#)



[VISIT WEBSITE](#)



TECHNICAL Datasheet Rev1

Product Code 910004

Dimension

External diameter	∅ 33.3 mm
Internal diameter	∅ 30.5 mm
Length	41.5 mm
Thickness	2 mm
weight	20.29 g
Mouthpiece	∅ 30 mm (1.18 inches)

Material

Transparent part	LEXAN 121R (polycarbonate)
Deflector	LEXAN 121R (polycarbonate)
Blade	HOSTAFORM C52021
Mouthpiece	pure cellulose or paper

Packaging

Packaging type	clean, not sterile
Pieces per box	10/60 pieces
Pieces per pallet	4800(480 boxes)/ 4200 pieces (70 boxes)
Phthalates	free
latex	free

Certificates & Registration

CE class	IIa
CE certificate	MED 9826
CND code	Z12150180
GMDN code	46906

A-M Systems VBMax PFT Filter

Bacterial filtration efficiency: > 99.999%
 Viral filtration efficiency: > 99.99%
 Resistance: 0.75 cm H₂O L•sec⁻¹ @ 14 L•sec⁻¹
 Free of latex, PVC, DEHP, BPA



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



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00020-A	Revisione / Revision	1
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	2023-07-10
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 7

Page 1 of 7

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

SRN: IT-MF-000014026

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

Viale Luigi Schiavonetti 270 - 00173 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*

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 10/07/2023 15:59:30



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00020-A	Revisione / Revision	1
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	2023-07-10
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 7
Page 2 of 7

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Tipologia / Type:

Z120503 - Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Nome / Name:

Elettrocardiografo / *Electrocardiograph*

Modello / Model:

Cardionica

Nome commerciale / Brandname:

Cardionica

Classe di rischio / Risk class:

II a

Tipologia / Type:

Z1203020408 - PULSOSSIMETRI / *PULSE OXIMETERS*

Nome / Name:

Ossimetro / *Oximeter*

Modello / Model:

Spirodoc

Nome commerciale / Brandname:

Spirodoc

Classe di rischio / Risk class:

II a

Tipologia / Type:

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

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 10/07/2023 16:00:02



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00020-A	Revisione / Revision	1
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	2023-07-10
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 7

Page 3 of 7

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

Spirometro / *Spirometer*

Modello / Model:

Spirobank Smart; mSpirometer; AsthmaTuner; Smart One; cSpirometer

Nome commerciale / Brandname:

Spirobank Smart; mSpirometer; AsthmaTuner; Smart One; cSpirometer

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Spirometro / *Spirometer*

Modello / Model:

MiniSpir; MiniSpir Light POST BD

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*

Modello / Model:

Spirolab

Nome commerciale / Brandname:

Spirolab

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 10/07/2023 16:00:33



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00020-A	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-02-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-02-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-02-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-07-10
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 4 di 7
Page 4 of 7

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Modello / Model:

Spirodoc

Nome commerciale / Brandname:

Spirodoc

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

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

Modello / Model:

Spirobank II; Spirobank II with Bluetooth smart

Nome commerciale / Brandname:

Spirobank II; Spirobank II with Bluetooth smart

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Spirometro con ossimetro / *Spirometer with oximeter*

Modello / Model:

Spirobank Oxi; Smart One Oxi

Nome commerciale / Brandname:

Spirobank Oxi; Smart One Oxi

Classe di rischio / Risk class:

II a

Tipologia / Type:

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 10/07/2023 16:01:07



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00020-A

Revisione /
Revision

1

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

2023-07-10

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 5 di 7

Page 5 of 7

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

Boccaglio in plastica / *Plastic mouthpiece*

Modello / Model:

Mouthpiece

Nome commerciale / Brandname:

Mouthpiece

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

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

Modello / Model:

FlowMIR; Nuvoair

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*

Modello / Model:

Single patient reusable turbine

Nome commerciale / Brandname:

Single patient reusable turbine

Classe di rischio / Risk class:

II a

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 10/07/2023 16:01:43



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

1

Valido da /
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /
Last change date

2023-07-10

Pagina 6 di 7

Page 6 of 7

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 10/07/2023 16:03:16



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Certificate History
0	16/02/2023	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> 10-11-12/01/2023 Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 14/11/2022; 12/01/2023; 13/01/2023 Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 03/05/2022; 12/01/2023; 13/01/2023
1	10/07/2023	Modifica indirizzo sede legale e operativa / <i>Change of legal and operational headquarters address</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> 30/05/2023 Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 18/04/2023, 26/04/2023

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

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 10/07/2023 16:03:54