

Reusable Turbine[®]



910002

Reusable turbine with mesh



America

CERTIFICATE

No. QS6 088852 0004 Rev. 04

Certificate Holder:

**MIR–
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.**
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROMA RM
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Manufacture, Service and Distribution of Oximeters, Spirometers, Flowmeters and Mouthpiece for the area of Respiratory Functionality and Cardiac Monitoring Device for the area of Cardiovascular Analysis

Standard(s):

ISO 13485:2016

Regulatory Authority(ies):

Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, Japan MHLW / PMDA, USA FDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. For details and certificate validity see:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6_088852_0004_Rev._04

TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID:

F001290

Report No.:

ITA200220001119

Effective Date:

2024-06-01

Expiry Date:

2027-05-31

Page 1 of 2

Date of Issue: 2024-05-09

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

CERTIFICATE

No. QS6 088852 0004 Rev. 04

Regulatory Requirements: Audit/Certification Criteria

Australia

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
- Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil

- RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices
- RDC ANVISA n. 551/2021
- RDC ANVISA n. 67/2009 - Vigilance

Canada

- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

Japan

- MHLW Ministerial Ordinance No. 169 (2004), as amended by MHLW Ministerial Ordinance No.60 (2021)
- Japan PMD Act (as applicable)

United States

- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
- 21 CFR Part 820

Facility(ies):

MIR– MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 ROMA RM, ITALY

Facility Scopes:

Design and Development, Manufacture, Service and Distribution of Oximeters, Spirometers, Flowmeters and Mouthpiece for the area of Respiratory Functionality and Cardiac Monitoring Device for the area of Cardiovascular Analysis
REPs Facility ID: F001290

Page 2 of 2

Date of Issue: 2024-05-09



(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

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, GIG, 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*

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 15:59:30



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 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*

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

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 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 /
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 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 II / *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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

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



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 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

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 16:01:43



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 Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 10-11-12/01/2023 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 14/11/2022; 12/01/2023; 13/01/2023 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 03/05/2022; 12/01/2023; 13/01/2023
1	10/07/2023	Modifica indirizzo sede legale e operativa / Change of legal and operational headquarters address	Rapporto di audit del / Audit report dated: 30/05/2023 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 18/04/2023, 26/04/2023

⁽¹⁾ 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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



MOD PO22A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi

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