



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9826	Revisione / Revision	19
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	2021-05-20

Pagina / Page 1 di / of 8

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*

Dispositivo medico per la rilevazione della fibrillazione atriale da ECG a singola derivazione /
Medical device for the detection of atrial fibrillation from a single-lead ECG

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. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:*

02/04/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number MED 9826

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-02-04

Revisione /
Revision 19

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 2 di / of 8

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:
Dispositivo medico per la rilevazione della fibrillazione atriale da ECG a singola derivazione / Medical device for the detection of atrial fibrillation from a single-lead ECG

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302, MDS 7010

Marca / Brandname:
MIR

Modello / Model:
Cardionica

Codici / Codes:
912000xx

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

CERMET



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 19

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 3 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

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

Tipologia / Medical Devices:
Spirometri / Spirometers

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1301

Modello / Model:
AsthmaTuner

Codici / Codes:
911115xx

Modello / Model:
cSpirometer

Codici / Codes:
911111xx

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

CERMET



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 19

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 4 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Spirometri / Spirometers

Modello / Model:

mSpirometer

Codici / Codes:

911110xx

Modello / Model:

Spirobank Smart

Codici / Codes:

911105xxx, 911106xx

Marca / Brandname:

MIR

Modello / Model:

MiniSpir

Codici / Codes:

911000xx - 911006xx

Modello / Model:

MiniSpir Light

Codici / Codes:

911001 - 911003

Modello / Model:

Spirobank II

Codici / Codes:

911020xx - 911021xx - 911028xx

Modello / Model:

Spirodoc

Codici / Codes:

910600xx - 9106001xx

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

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-02-04

Revisione /
Revision 19

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 5 di / of 8

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:

Spirolab

Codici / Codes:

911080xx

Modello / Model:

Spirotel

Codici / Codes:

9107xxx - 9107100_Q

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MDS 7010

Modello / Model:

Smart One

Codici / Codes:

911100xx

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 19

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 6 di / of 8

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:
Spirodoc

Codici / Codes:
910610xx - 9106101xx

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302, MDS 7010

Marca / Brandname:
MIR

Modello / Model:
MiniSpir

Codici / Codes:
911010xx

Modello / Model:
Spirobank II

Codici / Codes:
911025xx - - 911029xx

Modello / Model:
Spirolab

Codici / Codes:
911081xx

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 19

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 7 di / of 8

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:

Spirotel

Codici / Codes:

9107xx1

Codice NANDO / NANDO codes:

MDS 7010, MD 1302

Modello / Model:

Smart One Oxi

Codici / Codes:

911120xx

Modello / Model:

Spirobank Oxi

Codici / Codes:

911125xx

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

CERMET



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 19

Valido da /
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 8 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

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

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.

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

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476