



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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:20/05/2021 10:24:50



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9826	Revisione / <i>Revision</i>	19
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-02-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-02-04	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-20

**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:***  
Bocchiali 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

CERTIFICATE



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9826	Revisione / <i>Revision</i>	19
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-02-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-02-04	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-20

**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





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9826	Revisione / <i>Revision</i>	19
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-02-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-02-04	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-20

# CERTIFICATE

## 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

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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:20/05/2021 10:26:22



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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:20/05/2021 10:26:42



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9826	Revisione / <i>Revision</i>	19
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-02-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-02-04	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-20

**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

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 20/05/2021 10:27:06



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*

CERTIFICATE



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9826	Revisione / <i>Revision</i>	19
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-02-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-02-04	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-20

**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

CERTIFICATE





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

## 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.