

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. 177 din 07.06.2023

Solicitantul **“Health Medical Solutions” SRL**, cu sediul Republica Moldova, MD-2019, mun. Chișinău, str. Grenoble 128, 011, E-mail: info@hms.md, srl.hms.moldova@gmail.com, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor **clasa de risc IIa**, *Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III*:

1. **SPIROMETRU**, denumirea comercială - **MIR**, model – **MiniSpir**, producător- **MIR s.r.l. Medical International Research**, țara de origine - **Italia**;
Sunt autentice și corespund realității.

Se anexează următoarele acte:

1. Împuternicirea de a reprezenta **MIR s.r.l. Medical International Research** din 04.04.2023;
2. Certificat CE MDR 00020-A din 16.02.2023, cu anexe (valabil până la 2028-02-15);
3. Certificat ISO 13485:2016 No. 620-M din 16.09.2022 (valabil până la 15.02.2024);
4. Declarație pe proprie răspundere.

Data 07.06.2023

Semnătura:

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitantul “**Health Medical Solutions**” SRL, cu sediul Republica Moldova, MD-2019, mun. Chișinău, str. Grenoble 128, 011, E-mail: info@hms.md, srl.hms.moldova@gmail.com, declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

1. SPIROMETRU, denumirea comercială - MIR, model – MiniSpir, producător- MIR s.r.l. Medical International Research, țara de origine - Italia;

Sunt autentice și corespund realității.

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția
Lungu Ion, Administrator
Tel: +373 69 42 34 32

Semnătura

Data 07.06.2023

Date: 04th of April, 2023

LETTER OF AUTHORIZATION

To Whom it May Concern,

We, MIR SRL- Medical International Research, who are official manufacturer of medical devices, having headquarters at **Via del Maggiolino 125, 00155 Rome, Italy**, assign - company **Health Medical Solutions S.R.L.**, based at Republic of Moldova, Chişinău, MD2019, 128, Grenoble str., of.11

- as authorized representative in the Republic of Moldova in correspondence with the conditions of Directive Regulation (EU) n. 2017/745.
- We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the in territory of Republic of Moldova, and to perform Essential Duties required by Law No. 102 on 09.06.2017 regarding Medical Devices.

This Authorization letter is valid for a period of 5 years

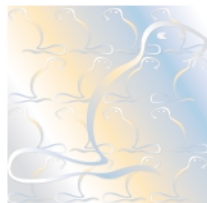
Signature and stamp

MIR export Sales Manager

Alessandra Dorsa



MIR
Via del Maggiolino, 125 - 00155 Roma



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00020-A

Revisione /
Revision

0

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

2023-02-16

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 1 di 6

Page 1 of 6

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

Sede Legale e Operativa

Via del Maggiolino, 125 - 00155 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

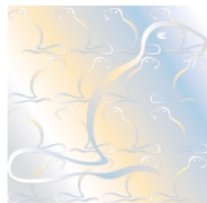
CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 0

Presidente / President

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2023 09:07:28



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

0

Valido da /
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /
Last change date

2023-02-16

Pagina 2 di 6

Page 2 of 6

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Tipologia / Type:

Z120503 - Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Elettrocardiografo / *Electrocardiograph*

Nome commerciale / Brandname:

Cardionica

Tipologia / Type:

Z1203020408 - PULSOSSIMETRI / *PULSE OXIMETERS*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Ossimetro / *Oximeter*

Nome commerciale / Brandname:

Spirodoc

Tipologia / Type:

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

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Spirometro / *Spirometer*

Nome commerciale / Brandname:

Spirobank Smart; mSpirometer; AsthmaTuner; Smart One; cSpirometer

Classe di rischio / Risk class:

Presidente / President

Giampiero Belcredi

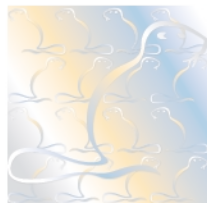
Firma digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2023 09:11:15

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. 0



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

0

Valido da /
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /
Last change date

2023-02-16

Pagina 3 di 6

Page 3 of 6

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

II a

Nome / Name:

Spirometro / / *Spirometer*

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*

Nome commerciale / Brandname:

Spirolab

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

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

Nome commerciale / Brandname:

Spirodoc

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

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

Nome commerciale / Brandname:

Spirobank II; Spirobank II with Bluetooth smart

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

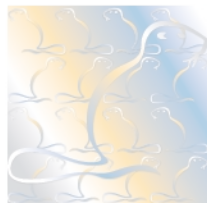
CERMET

MOD PO22A2_MED_MDR rev. 0

Presidente / President

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2023 09:12:19



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

0

Valido da /
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /
Last change date

2023-02-16

Pagina 4 di 6

Page 4 of 6

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Nome / Name:

Spirometro con ossimetro / *Spirometer with oximeter*

Nome commerciale / Brandname:

Spirobank Oxi; Smart One Oxi

Tipologia / Type:

Z12150180 - Strumentazione per spirometria - accessori hardware / *Spirometry instruments - hardware accessories*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Boccaglio in plastica / *Plastic mouthpiece*

Nome commerciale / Brandname:

Mouthpiece

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

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

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*

Nome commerciale / Brandname:

Single patient reusable turbine

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

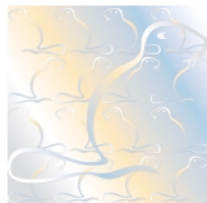
Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 0

Presidente / President

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2023 09:12:48



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

0

Valido da /
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /
Last change date

2023-02-16

Pagina 5 di 6

Page 5 of 6

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



MOD P022A2_MED_MDR rev. 0

Presidente / President

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2023 09:13:15



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

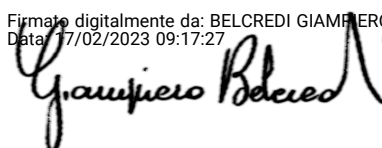
CERTIFICATE

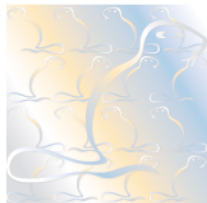
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2023 09:17:27





Reg. Number	620 - M	Valid From	2021-02-01
First issue date	2009-02-28	Last change date	2022-09-16
Valid until	2024-02-15		

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

**MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
S.p.A.**

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2021 for the following products/services:

Design, manufacturing and sales of medical devices and accessories for lung function and cardiovascular system analysis

President
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body
This certificate is composed of 1 page.

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

CERMET

**MIR - MEDICAL INTERNATIONAL
RESEARCH S.p.A.**

Registered Headquarters

- Via del Maggolino, 125 00155 Roma Italia

Certified Sites

- Via del Maggolino, 125 00155 Roma Italia



SGQ N° 007A