

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

whose single Authorized Representative:

VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd

Wellkang Ltd

5F Building A, 4F Building C, No.27 Xinfu Road,
Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215123 Jiangsu,
China

The Black Church, St. Mary's Place,
Dublin 7, D07 P4AX, Ireland

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Product Name:

Ultrasound Diagnostic System

Product Model Number or Designator:

**VINNO G86, VINNO G86E, VINNO G86P, VINNO M86,
VINNO M86E, VINNO M86P with probes as below:
G2-5C, X2-6C, B2-6C, S1-8C, S2-9C, D3-6C, D3-6CE, D3-6CX,
D4-9E, F4-9E, G4-9E, X4-9E, G3-9M, G4-9M, I4-11T, I7-18L,
U5-15L, F4-12L, X4-12L, X3-10L, X6-16L, X9-22L, X10-23L,
S1-6P, G1-4P, G3-10PX, G4-12P**

**VINNO 75, VINNO 75E, VINNO 75P, VINNO G65, VINNO
G65E, VINNO G65P, VINNO G80, VINNO M80, VINNO G60,
VINNO X8, VINNO X9, VINNO 60, VINNO 70, VINNO 80 with
probes as below:
G2-5C, X2-6C, B2-6C, S1-8C, S2-9C, D3-6C, D3-6CX, D4-9E,
G4-9E, X4-9E, G4-9M, I4-11T, U5-15L, X3-10L, X4-12L, X6-16L,
X9-22L, S1-6P, G1-4P, G3-10PX**

**VINNO G55, VINNO G55E, VINNO G55P, VINNO M55,
VINNO M55E, VINNO M55P, VINNO E35, VINNO E35E,
VINNO E35P, VINNO G50, VINNO M50, VINNO E30, VINNO
X5, VINNO X6, VINNO X7, VINNO X65, VINNO X55, VINNO
X35 with probes as below:
G2-5C, F2-5C, X2-6C, B2-6C, S1-8C, S2-9C, D3-6C, D3-6CE,
D3-6CX, D4-9E, F4-9E, G4-9E, X4-9E, G3-9M, G4-9M, I4-11T,
U5-15LE, F4-12L, X4-12L, X3-10L, X6-16L, X9-22L, S1-6P,
G1-4P, G3-10PX**

**VINNO 8, VINNO 6, VINNO 5, VINNO 6EXP, VINNO 6PRO,
VINNO 5EXP, VINNO 5PRO, VINNO 3, VINNO 3EXP, VINNO
3PRO with probes and carts as below:
Probes: D3-6C, D3-6CE, D4-9E, F2-5CE, F4-9E, F4-12L, G1-4P,
G2-5C, G4-9E, G4-9M, I4-11T, I7-18L, S1-6P, U5-15LE, X4-12L,
X6-16L, X10-23L, X9-22L, G3-8M, G3-10P, G3-10PX, X6-16LG.
Carts: CART-F, CART-S**

**VINNO A6, VINNO A6e, VINNO A6p, VINNO A5, VINNO A5e,
VINNO A5p, VINNO A3, VINNO A3p, VINNO A2, VINNO A2p,
VINNO A1, VINNO A1p with probes and carts as below:
Probes: A2-5C, A3-6D, A4-9E, A4-9M, A4-12L, A1-4P
Carts: CART**

**VINNO E20, VINNO E10, VINNO E10E, VINNO E10P, VINNO
X3, VINNO X2, VINNO X2E, VINNO X2P, VINNO X1, VINNO
X1E, VINNO X1P with probes as below:
D3-6C, D3-6CE, F4-9E, F4-12L, G1-4P, F2-5C, G4-9E, G4-9M
and X4-12L**

VINNO Q3E-3C, VINNO Q3-3C, VINNO Q3S-3C, VINNO Q5E-3C, VINNO Q5-3C, VINNO Q5S-3C, VINNO Q3E-7L, VINNO Q3-7L, VINNO Q3S-7L, VINNO Q5E-7L, VINNO Q5-7L, VINNO Q5S-7L, VINNO Q3E-2P, VINNO Q3-2P, VINNO Q3S-2P, VINNO Q5E-2P, VINNO Q5-2P, VINNO Q5S-2P

meet the provisions of Directives below and their transpositions in national laws which apply to it.

- Council directive 93/42/EEC concerning medical devices
- Council directive 2014/53/EU on radio equipment directive
- Directive 2011/65/EU of European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assured via assessment of the quality management system by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Certificate No.: DD 60137559 0001

Issue date: 2019-05-22

Expiry date: 2024-05-27

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex V of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd
Address: 5F Building A, 4F Building C, No.27 Xinfu Road, Suzhou Industrial Park, 215123, Jiangsu, China

Suzhou, 2020-07-20



Name: Xishui

Title: GM, VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd.

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60137559 0001

Report No.: 15081806 011

Manufacturer: VINNO Technology (Suzhou)
Co., Ltd.
5F Building A, 4F Building C
No. 27 Xinfu Rd.
Suzhou Industrial Park
Suzhou
215123 Jiangsu
China

Products: Ultrasound Diagnostic Systems

Replaces Approval, Registration No.: DD 60109994 0001

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

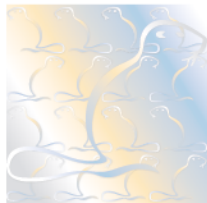
Effective Date: 2020-07-20

Date: 2019-05-22

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.



Reg. Number	620 - A	Valid From	2021-02-01
First issue date	1998-10-07	Last change date	2021-02-01
Valid Until	2024-02-15	IAF Sector	19 , 14 , 29

Previous expiry date

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

MIR S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

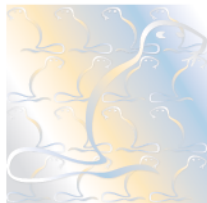
The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

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

**MIR S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL
RESEARCH**
Registered Headquarters
- Via del Maggiolino, 125 00155 Roma Italia
Certified Sites
- Via del Maggiolino, 125 00155 Roma Italia





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

Previous expiry date

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

**MIR S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL
RESEARCH**

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

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

Chief Operating Officer
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 S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL
RESEARCH**

Registered Headquarters

- Via del Maggolino, 125 00155 Roma Italia

Certified Sites

- Via del Maggolino, 125 00155 Roma Italia



SGQ N° 007A



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 Magliolino, 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 /
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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 20/05/2021 10:25:10

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 20/05/2021 10:25:41



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

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

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

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

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



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

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



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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 20/05/2021 10:27:26



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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:20/05/2021 10:27:49



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476