

| | |
|---|---|
| Nome del Fabbricante: <i>Name of the Manufacturer:</i> | MIR - Medical International Research S.p.A. |
| Sede Legale: <i>Registered Place of Business:</i> | Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy |
| Numero di Registrazione Unico (NRU): <i>Single Registration Number (SRN):</i> | IT-MF-000014026 |


Il Fabbricante rilascia sotto la sua responsabilità esclusiva la presente Dichiarazione di Conformità UE e dichiara che il seguente dispositivo medico è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

The Manufacturer issues under its own exclusive responsibility this EU Declaration of Conformity and declares that the following medical device is in compliance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

| | |
|--|--|
| Nome Modello: <i>Model Name:</i> | Spirolab |
| Codice commerciale: <i>Commercial code:</i> | 911080, 911080T, 911080EO, 911080EI, 911080E5, 911080IO, 911080II, 911081, 911081T, 911081EO, 911081EI, 911081E5, 911081IO, 911081II |
| UDI-DI di Base: <i>Basic UDI-DI:</i> | 805299032080DW |
| Destinazione d'uso: <i>Intended use:</i> | <p>Spirolab spirometro e ossimetro è destinato ad essere utilizzato da un medico, da un professionista sanitario autorizzato o da un paziente sotto le istruzioni di un medico o di un professionista sanitario autorizzato per testare la funzionalità polmonare e può eseguire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - test di spirometria per tutti i pazienti di età superiore a tre anni; - test di ossimetria in pazienti di qualsiasi età. <p>Può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico. <i>Spirolab spirometer and pulse oximeter is intended to be used by a physician, by a licensed healthcare professional or by a patient under the instruction of a physician or of a licensed healthcare professional.</i></p> <p><i>The device is intended to test lung function and can make:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> · <i>spirometry tests for all patients older than three years;</i> · <i>oximetry tests in people of all age.</i> <p><i>It may be used in in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.</i></p> |
| Classe di Rischio: <i>Risk Class:</i> | Ila |
| Regola di classificazione <i>Classification Rule</i> | Regola 10, terzo trattino <i>Rule 10, third indent</i> |

| | |
|--|--|
| Procedura di valutazione della conformità applicata: <i>Conformity assessment procedure performed:</i> | Allegato IX, capi I e III <i>Annex IX, chapter I and III</i> |
| Organismo Notificato (ON): <i>Notified Body (NB):</i> | Kiwa Cermet Italia S.p.A. |
| Numero identificativo ON: <i>NB identification number:</i> | 0476 |
| Identificativo del Certificato rilasciato: <i>Identification of issued Certificate:</i> | MDR 00020-A |

| |
|---|
| Lista delle Specifiche Comuni (SC) a cui il dispositivo medico è conforme: <i>List of Common Specifications (CS) to which the medical device is conform to:</i> |
| Nessuna SC applicabile. <i>No applicable CS.</i> |

| | |
|---|--|
| Data e Luogo <i>Date and Place</i> | Roma 29 maggio 2024 <i>Rome 29th may 2024</i> |
| Ruolo, nome e firma <i>Role, name and signature</i> | Amministratore Delegato <i>Chief Executive Officer</i> Ing. Giovanni Carlino  |