



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00020-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-02-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-02-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-02-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-02-16
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

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*

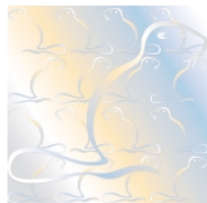
CERTIFICATE

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00020-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-02-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-02-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-02-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-02-16
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

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:*

# CERTIFICATE

Kiwa Cernet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl

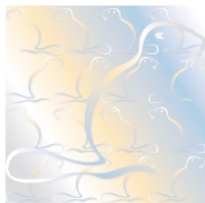
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: [info@kiwacernet.it](mailto:info@kiwacernet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**CERNET**

MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 0

Presidente / *President*  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00020-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-02-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-02-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-02-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-02-16
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

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 / *Spirometer with or without oximeter*

**Nome commerciale / Brandname:**

Spirobank II; Spirobank II with Bluetooth smart

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

CERTIFICATE

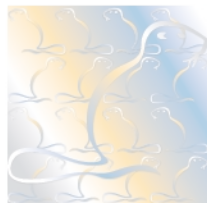
Kiwa Cernet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacernet.it  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**CERNET**

MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 0

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00020-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-02-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-02-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-02-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-02-16
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

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

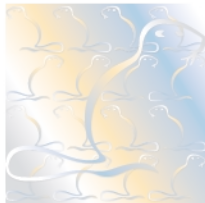
# CERTIFICATE

Kiwa Cernet 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@kiwacernet.it  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*



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 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del Certificate History
0	16/02/2023	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> 10-11-12/01/2023  Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 14/11/2022; 12/01/2023; 13/01/2023 Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 03/05/2022; 12/01/2023; 13/01/2023

<sup>(1)</sup> 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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*