

Nome del Fabbricante: <i>Name of the Manufacturer:</i>	MIR - Medical International Research S.p.A.
Sede Legale: <i>Registered Place of Business:</i>	Via del Maggiolino 125, 00155 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>	FlowMIR
Codice commerciale: <i>Commercial code:</i>	910004 805299032TRB-RUJ7 Il dispositivo è destinato a convertire il
UDI-DI di Base: <i>Basic UDI-DI:</i>	flusso d'aria in un movimento rotazionale per la conseguente misura del flusso e del volume
Destinazione d'uso: <i>Intended use:</i>	inspirato/esperto del paziente che esegue la spirometria. <i>The device is intended to convert airflow into a rotational movement for subsequent measurement of flow and volume inhaled/exhaled by the patient for spirometry testing.</i> IIa Regola 5 Rule 5
Classe di Rischio: <i>Risk Class:</i>	
Regola di classificazione <i>Classification Rule</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:

List of Common Specifications (CS) to which the medical device is conform to:

Nessuna SC applicabile.

No applicable CS.

Data e Luogo

Date and Place

Ruolo, nome e firma <i>Role, name and signature</i>	Roma 16.02.2023 <i>Rome 16th February 2023</i>
	Amministratore Delegato Chief Executive Officer Ing. Giovanni Carlino 