



|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00020-A | Revisione /<br>Revision               | 1          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-02-16  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-02-16 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-02-15  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2023-07-10 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 1 di 7

Page 1 of 7

## 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

**SRN:** IT-MF-000014026

**Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters**

Viale Luigi Schiavonetti 270 - 00173 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](http://www.kiwa.it)

**Organismo Notificato n. 0476**  
Notified Body nr. 0476

**CERMET**

MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 2

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 10/07/2023 15:59:30



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

1

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /  
Last change date

2023-07-10

Pagina 2 di 7

Page 2 of 7

## Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Tipologia / *Type:*

Z120503 - Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

##### Nome / *Name:*

Elettrocardiografo / *Electrocardiograph*

##### Modello / *Model:*

Cardionica

##### Nome commerciale / *Brandname:*

Cardionica

##### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Tipologia / *Type:*

Z1203020408 - PULSOSSIMETRI / *PULSE OXIMETERS*

##### Nome / *Name:*

Ossimetro / *Oximeter*

##### Modello / *Model:*

Spirodoc

##### Nome commerciale / *Brandname:*

Spirodoc

##### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Tipologia / *Type:*

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

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



MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 2

Presidente / *President*

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 10/07/2023 16:00:02



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

1

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /  
Last change date

2023-07-10

Pagina 3 di 7

Page 3 of 7

## Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Nome / *Name:*

Spirometro / *Spirometer*

#### Modello / *Model:*

Spirobank Smart; mSpirometer; AsthmaTuner; Smart One; cSpirometer

#### Nome commerciale / *Brandname:*

Spirobank Smart; mSpirometer; AsthmaTuner; Smart One; cSpirometer

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Nome / *Name:*

Spirometro / *Spirometer*

#### Modello / *Model:*

MiniSpir; MiniSpir Light POST BD

#### 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*

#### Modello / *Model:*

Spirolab

#### Nome commerciale / *Brandname:*

Spirolab

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Nome / *Name:*

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

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



MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 2

Presidente / *President*

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 10/07/2023 16:00:33



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

1

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /  
Last change date

2023-07-10

Pagina 4 di 7

Page 4 of 7

## Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Modello / Model:**

Spirodoc

**Nome commerciale / Brandname:**

Spirodoc

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Nome / Name:**

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

**Modello / Model:**

Spirobank II; Spirobank II with Bluetooth smart

**Nome commerciale / Brandname:**

Spirobank II; Spirobank II with Bluetooth smart

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Nome / Name:**

Spirometro con ossimetro / *Spirometer with oximeter*

**Modello / Model:**

Spirobank Oxi; Smart One Oxi

**Nome commerciale / Brandname:**

Spirobank Oxi; Smart One Oxi

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

### Tipologia / *Type:*

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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 10/07/2023 16:01:07



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

1

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /  
Last change date

2023-07-10

Pagina 5 di 7

Page 5 of 7

## Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### **Nome / Name:**

Boccaglio in plastica / *Plastic mouthpiece*

#### **Modello / Model:**

Mouthpiece

#### **Nome commerciale / Brandname:**

Mouthpiece

#### **Classe di rischio / Risk class:**

II a

#### **Nome / Name:**

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

#### **Modello / Model:**

FlowMIR; Nuvoair

#### **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*

#### **Modello / Model:**

Single patient reusable turbine

#### **Nome commerciale / Brandname:**

Single patient reusable turbine

#### **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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 10/07/2023 16:01:43



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

1

Valido da /  
Valid from

2023-02-16

Ultima modifica /  
Last change date

2023-07-10

Pagina 6 di 7

Page 6 of 7

# 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**

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 10/07/2023 16:03:16



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

| Rev.<br>Rev. | Data<br>Date | Descrizione modifica<br>Description of Change                                                           | Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del<br>Certificate History                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0            | 16/02/2023   | Certificazione iniziale<br>Initial certification                                                        | Rapporto di audit del / Audit report<br>dated: 10-11-12/01/2023<br><br>Analisi documentazione tecnica del /<br>Technical documentation analysis<br>dated: 14/11/2022; 12/01/2023;<br>13/01/2023<br>Valutazione dati clinici del / Clinical<br>data assessment dated: 03/05/2022;<br>12/01/2023; 13/01/2023 |
| 1            | 10/07/2023   | Modifica indirizzo sede legale e<br>operativa / Change of legal and<br>operational headquarters address | Rapporto di audit del / Audit report<br>dated: 30/05/2023<br><br>Analisi documentazione tecnica del /<br>Technical documentation analysis<br>dated: 18/04/2023, 26/04/2023                                                                                                                                 |
|              |              |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |              |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|              |              |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

<sup>(1)</sup> I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

**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



MOD PO22A2\_MED\_MDR rev. 2

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 10/07/2023 16:03:54