



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00020-A | Revisione / Revision | 1 |
| 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 | 2023-07-10 |
| Data Scadenza Precedente / 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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi

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



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00020-A | Revisione / Revision | 1 |
| 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 | 2023-07-10 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

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*

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

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 16:00:02



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00020-A | Revisione / Revision | 1 |
| 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 | 2023-07-10 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

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

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 / <i>Reg. Number</i> | MDR 00020-A | Revisione / <i>Revision</i> | 1 |
| 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> | 2023-07-10 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

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 // *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

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 16:01:07



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00020-A

Revisione /
Revision

1

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

2023-07-10

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

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

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

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

⁽¹⁾ 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

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 16:03:54