



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9826	Revisione / <i>Revision</i>	12
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-02-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-02-04	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-05-25

Pagina / Page 1 di / of 6

## Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

### MIR S.r.l. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

**Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:**

Via del Maggiolino, 125  
00155 Roma, RM - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Consumabili per spirometria / *Consumables for spirometry*

Ossimetri / *Oximeters*

Spirometri / *Spirometers*

Spirometri con ossimetria / *Spirometers with oximetry*

Turbine monouso con boccaglio in carta / *Disposable turbines with cardboard mouthpiece*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
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.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 21-22/11/2017

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



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



Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 9826

Primo rilascio /  
*First issue date* 1998-06-11

Scadenza /  
*Valid until* 2023-02-04

Revisione /  
*Revision* 12

Valido da /  
*Valid from* 2018-02-05

Ultima modifica /  
*Last change date* 2018-05-25

Pagina / Page 2 di / of 6

CERTIFICATE

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

**Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:***

**Tipologia / *Medical Devices:***  
Consumabili per spirometria / *Consumables for spirometry*

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

II a

**Codice NANDO / *NANDO codes:***

MD 1302

**Marca / *Brandname:***

MIR

**Modello / *Model:***

Boccagli in plastica / *Plastic mouthpieces*

**Codici / *Codes:***

910305

**Tipologia / *Medical Devices:***

Ossimetri / *Oximeters*

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

II a

**Codice NANDO / *NANDO codes:***

MD 1302

**Marca / *Brandname:***

MIR

**Modello / *Model:***

Spirodoc

**Codici / *Codes:***

910606xx - 9106061x

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
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.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



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



Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 9826

Primo rilascio /  
*First issue date* 1998-06-11

Scadenza /  
*Valid until* 2023-02-04

Revisione /  
*Revision* 12

Valido da /  
*Valid from* 2018-02-05

Ultima modifica /  
*Last change date* 2018-05-25

Pagina / Page 3 di / of 6

CERTIFICATE

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

**Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:***

**Tipologia / *Medical Devices:***  
Spirometri / *Spirometers*

**Classe di rischio / *Risk class:***  
II a

**Codice NANDO / *NANDO codes:***  
MD 1302

**Marca / *Brandname:***  
MIR

**Modello / *Model:***

AsthmaTuner

**Codici / *Codes:***

911115 MediTuner AB

**Modello / *Model:***

MiniSpir

**Codici / *Codes:***

911000xx - 911006xx

**Modello / *Model:***

MiniSpir Light

**Codici / *Codes:***

911001 - 911003

**Modello / *Model:***

mSpirometer

**Codici / *Codes:***

911110 Cohero Health

**Modello / *Model:***

Smart One

**Codici / *Codes:***

911100

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



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



Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 9826

Primo rilascio /  
*First issue date* 1998-06-11

Scadenza /  
*Valid until* 2023-02-04

Revisione /  
*Revision* 12

Valido da /  
*Valid from* 2018-02-05

Ultima modifica /  
*Last change date* 2018-05-25

Pagina / Page 4 di / of 6

CERTIFICATE

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

**Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:***

**Tipologia / *Medical Devices:***  
Spirometri / *Spirometers*

**Marca / *Brandname:***

MIR

**Modello / *Model:***

Spirobank II

**Codici / *Codes:***

911020xx - 911021xx - 911028xx

**Modello / *Model:***

Spirobank Smart

**Codici / *Codes:***

911105 - 911106

**Modello / *Model:***

Spirodoc

**Codici / *Codes:***

910600xx - 9106001xx

**Modello / *Model:***

Spirolab

**Codici / *Codes:***

911080xx

**Modello / *Model:***

Spirotel

**Codici / *Codes:***

9107xxx - 9107100\_Q

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



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



Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 9826

Primo rilascio /  
*First issue date* 1998-06-11

Scadenza /  
*Valid until* 2023-02-04

Revisione /  
*Revision* 12

Valido da /  
*Valid from* 2018-02-05

Ultima modifica /  
*Last change date* 2018-05-25

Pagina / Page 5 di / of 6

CERTIFICATE

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

**Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:***

**Tipologia / *Medical Devices:***

Spirometri con ossimetria / *Spirometers with oximetry*

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

II a

**Codice NANDO / *NANDO codes:***

MD 1302

**Marca / *Brandname:***

MIR

**Modello / *Model:***

MiniSpir

**Codici / *Codes:***

911010xx

**Modello / *Model:***

Spirobank II

**Codici / *Codes:***

911025xx

**Modello / *Model:***

Spirodoc

**Codici / *Codes:***

910610xx - 9106101xx

**Modello / *Model:***

Spirolab

**Codici / *Codes:***

911081xx

**Modello / *Model:***

Spirotel

**Codici / *Codes:***

9107xx1

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



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



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 9826

Primo rilascio /  
First issue date 1998-06-11

Scadenza /  
Valid until 2023-02-04

Revisione /  
Revision 12

Valido da /  
Valid from 2018-02-05

Ultima modifica /  
Last change date 2018-05-25

Pagina / Page 6 di / of 6

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Turbine monouso con boccaglio in carta / Disposable turbines with cardboard mouthpiece

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

#### Marca / Brandname:

MIR

#### Modello / Model:

FlowMir

#### Codici / Codes:

910004

#### Modello / Model:

Nuvoair

#### Codici / Codes:

910007

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/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to 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 S.r.l.  
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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476