



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*

# 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*

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](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 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](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 16:00:33



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 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](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 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](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 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. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> 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

<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



MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 2

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*

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