

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>	Spirodoc
Codice commerciale: <i>Commercial code:</i>	910600, 910600T, 910600EO, 910600E1, 910600IO, 910600I1 910610, 910610T, 910610EO, 910610E1, 910610IO, 910610I1
UDI-DI di Base: <i>Basic UDI-DI:</i>	805299032040DJ
Destinazione d'uso: <i>Intended use:</i>	<p>Il dispositivo ha la destinazione d'uso di testare la funzionalità polmonare ed esegue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • test spirometrici in pazienti adulti e pediatrici, esclusi infanti e neonati; • test di ossimetria in persone di tutte le età. <p>Spirodoc è destinato all'uso da parte di un medico, di un operatore sanitario autorizzato o di un paziente su istruzione di un medico o di un operatore sanitario autorizzato.</p> <p>Può essere utilizzato in ambiente ospedaliero, studio medico, fabbrica, farmacia.</p> <p><i>The device is intended to test lung function and performs:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>spirometry testing in adult and pediatric patients, excluding infants and neonates</i> • <i>oximetry testing in people of all ages.</i> <p><i>Spirodoc is intended to be used by a physician, by a licensed healthcare professional or by a patient under the instruction of a physician or of a licensed healthcare professional.</i></p> <p><i>It can be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.</i></p>
Classe di Rischio: <i>Risk Class:</i>	Ila
Regola di classificazione <i>Classification Rule</i>	Regola 10, terzo trattino <i>Rule 10, third indent</i>

Nome Modello: <i>Model Name:</i>	Spirodoc
Codice commerciale: <i>Commercial code:</i>	910606, 910606E, 910606I
UDI-DI di Base: <i>Basic UDI-DI:</i>	805299032040048
Destinazione d'uso: <i>Intended use:</i>	<p>Il dispositivo ha la destinazione d'uso di testare la funzionalità polmonare ed esegue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • test di ossimetria in persone di tutte le età. <p>Spirodoc è destinato all'uso da parte di un medico, di un operatore sanitario autorizzato o di un paziente su istruzione di un medico o di un operatore sanitario autorizzato.</p> <p>Può essere utilizzato in ambiente ospedaliero, studio medico, fabbrica, farmacia.</p> <p><i>The device is intended to test lung function and performs:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>oximetry testing in people of all ages.</i> <p><i>Spirodoc is intended to be used by a physician, by a licensed healthcare professional or by a patient under the instruction of a physician or of a licensed healthcare professional.</i></p> <p><i>It can be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.</i></p>
Classe di Rischio: <i>Risk Class:</i>	Ila
Regola di classificazione Classification Rule	Regola 10, terzo trattino Rule 10, third indent

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: <i>List of Common Specifications (CS) to which the medical device is conform to:</i>
Nessuna SC applicabile. <i>No applicable CS.</i>

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