

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>	Smart One Oxi
Codice commerciale: <i>Commercial code:</i>	911120, 911120B0
UDI-DI di Base: <i>Basic UDI-DI:</i>	80529903206504Z
Destinazione d'uso: <i>Intended use:</i>	Smart One Oxi spirometro ed ossimetro è destinato all'uso da parte di un medico o del paziente sotto le istruzioni del medico per valutare la funzionalità polmonare. Il dispositivo è destinato a pazienti adulti, adolescenti e bambini al di sopra dei cinque anni e può essere utilizzato in casa, fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico. <i>Smart One spirometer and pulse oximeter is intended for use by a physician or patient under a physician's instructions to evaluate lung function. The device is intended for adults, adolescents and pediatric over five years of age and it is intended to be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy, and home.</i>
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>

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 