

Dichiarazione sulle parti di ricambio MIR per Dispositivi Smart
Declaration on MIR spare parts for Smart devices

A chi di competenza,
To whom it may concern,

MIR S.r.l. - Medical International Research in qualità di fabbricante legale degli spirometri della famiglia Smart, certificati CE secondo la Direttiva 93/42/EC come emendata, ha inquadrato i seguenti codici come parti di ricambio per uso paziente:

MIR S.r.l. - Medical International Research as the legal manufacturer of the Smart family spirometers, CE certified under Directive 93/42/EC as amended, has frameworked the following codes as spare parts for patient use:

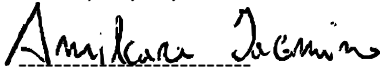
REF	Descrizione <i>Description</i>
910013	Turbina riutilizzabile singolo paziente con boccaglio in plastica <i>Single patient reusable turbine with plastic mouthpiece</i>
910008	Turbina riutilizzabile singolo paziente <i>Single patient reusable turbine</i>
910307	Boccaglio in plastica <i>Plastic mouthpiece</i>
910308	Boccaglio in plastica imbustato <i>Plastic mouthpiece single bag</i>

Come parti di ricambio, non sono inquadrati come dispositivi medici e non necessitano di marcatura CE. Ciò è dovuto alla considerazione che gli spirometri della famiglia Smart per uso paziente funzionano solo con detti componenti assemblati e la loro sostituzione da parte del paziente non è tecnicamente necessaria, se correttamente maneggiati, come descritto nelle istruzioni per l'uso degli spirometri.

As replacement components, they are not frameworked as medical devices and they do not need CE marking. This is due to the consideration that Smart family spirometers for patient use can only work with such components mounted and their replacement by the patient is technically not needed, if properly handled, as described in the instructions for use of the spirometers.

In fede,
Yours sincerely,

Rome, 10/01/2022



Dr. Amilcare Iacomino
Regulatory Affairs Representative
MIR S.r.l.
Medical International Research