

<b>Nome del Fabbricante:</b> <i>Name of the Manufacturer:</i>	MIR - Medical International Research S.p.A.
<b>Sede Legale:</b> <i>Registered Place of Business:</i>	Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy
<b>Numero di Registrazione Unico (NRU):</b> <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.*

<b>Nome Modello:</b> <i>Model Name:</i>	Spirodoc
<b>Codice commerciale:</b> <i>Commercial code:</i>	910600, 910600T, 910600E0, 910600E1, 910600I0, 910600I1 910610, 910610T, 910610E0, 910610E1, 910610I0, 910610I1
<b>UDI-DI di Base:</b> <i>Basic UDI-DI:</i>	805299032040DJ
<b>Destinazione d'uso:</b> <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"> <li>• test spirometrici in pazienti adulti e pediatrici, esclusi infanti e neonati;</li> <li>• test di ossimetria in persone di tutte le età.</li> </ul> <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"> <li>• <i>spirometry testing in adult and pediatric patients, excluding infants and neonates</i></li> <li>• <i>oximetry testing in people of all ages.</i></li> </ul> <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>
<b>Classe di Rischio:</b> <i>Risk Class:</i>	Ila
<b>Regola di classificazione</b> <i>Classification Rule</i>	Regola 10, terzo trattino <i>Rule 10, third indent</i>

<b>Nome Modello:</b> <i>Model Name:</i>	Spirodoc
<b>Codice commerciale:</b> <i>Commercial code:</i>	910606, 910606E, 910606I
<b>UDI-DI di Base:</b> <i>Basic UDI-DI:</i>	805299032040048
<b>Destinazione d'uso:</b> <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"> <li>• test di ossimetria in persone di tutte le età.</li> </ul> <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"> <li>• <i>oximetry testing in people of all ages.</i></li> </ul> <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>
<b>Classe di Rischio:</b> <i>Risk Class:</i>	Ila
<b>Regola di classificazione</b> <b>Classification Rule</b>	Regola 10, terzo trattino Rule 10, third indent

<b>Procedura di valutazione della conformità applicata:</b> <i>Conformity assessment procedure performed:</i>	<b>Allegato IX, capi I e III</b> <i>Annex IX, chapter I and III</i>
<b>Organismo Notificato (ON):</b> <i>Notified Body (NB):</i>	Kiwa Cermet Italia S.p.A.
<b>Numero identificativo ON:</b> <i>NB identification number:</i>	0476
<b>Identificativo del Certificato rilasciato:</b> <i>Identification of issued Certificate:</i>	MDR 00020-A

<b>Lista delle Specifiche Comuni (SC) a cui il dispositivo medico è conforme:</b> <i>List of Common Specifications (CS) to which the medical device is conform to:</i>
<b>Nessuna SC applicabile.</b> <i>No applicable CS.</i>

<b>Data e Luogo</b>	Roma 10.07.2023
---------------------	-----------------

<i>Date and Place</i>	<i>Rome 10<sup>th</sup> July 2023</i>
<b>Ruolo, nome e firma</b> Role, name and signature	Amministratore Delegato Chief Executive Officer Ing. Giovanni Carlino 