

Nome del Fabbricante: <i>Name of the Manufacturer:</i>	MIR - Medical International Research S.p.A.
Sede Legale: <i>Registered Place of Business:</i>	Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 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>	Cardionica
Codice commerciale: <i>Commercial code:</i>	91200000, 91200001
UDI-DI di Base: <i>Basic UDI-DI:</i>	805299032066E4
Destinazione d'uso: <i>Intended use:</i>	<p>Cardionica registra, memorizza e trasferisce un tracciato elettrocardiografico (ECG) a singolo canale. Cardionica visualizza anche il risultato dell'analisi dell'ECG, rilevando la presenza di ritmo sinusale normale, fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e altro. Cardionica può anche visualizzare l'ECG se utilizzato insieme a uno smartphone/tablet. Cardionica è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, pazienti con patologie cardiache note o sospette e persone attente alla salute. Il dispositivo non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico (maggiori di 18 anni). Cardionica può essere utilizzato in ambito ospedaliero, negli studi medici, in farmacia e a domicilio.</p> <p><i>Cardionica is intended to record, store and transfer single-channel electrocardiogram (ECG) rhythms. Cardionica also displays output of ECG analysis, detecting the presence of normal sinus rhythm, atrial fibrillation, bradycardia, tachycardia, and others. Cardionica can also display ECG rhythms when used in conjunction with a smartphone/tablet. Cardionica is intended for use by healthcare professionals, patients with known or suspected heart conditions and health conscious individuals. The device has not been tested and is not intended for paediatric use (older than 18 years). Cardionica can be used in hospital setting, physician's office, pharmacy, and home.</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>

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 09.04.2024 <i>Rome 09th April 2024</i>
Ruolo, nome e firma <i>Role, name and signature</i>	Amministratore Delegato <i>Chief Executive Officer</i> Ing. Giovanni Carlino 