

<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>	Via del Maggiolino 125, 00155 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>	Single patient reusable turbine
<b>Codice commerciale:</b> <i>Commercial code:</i>	910013
<b>UDI-DI di Base:</b> <i>Basic UDI-DI:</i>	805299032SPRTPMRU
<b>Destinazione d'uso:</b> <i>Intended use:</i>	Il dispositivo è destinato a convertire il flusso d'aria in un movimento rotazionale per la conseguente misura del flusso e del volume inspirato/espirstato del paziente che esegue la spirometria. <i>The device is intended to convert airflow into a rotational movement for subsequent measurement of flow and volume inhaled/exhaled by the patient for spirometry testing.</i>
<b>Classe di Rischio:</b> <i>Risk Class:</i>	Ila
<b>Regola di classificazione</b> <i>Classification Rule</i>	Regola 5 <i>Rule 5</i>

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