

| | |
|---|---|
| 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 |

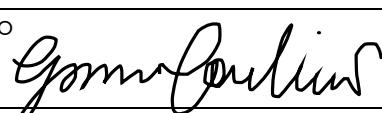
Il Fabbricante rilascia sotto la sua responsabilità esclusiva la presente Dichiarazione di Conformità UE e dichiara che il seguente dispositivo medico è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

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> | Spirobank II |
| Codice commerciale: <i>Commercial code:</i> | 911020, 911020T, 911020EO, 911020E1, 911020IO, 911020II 911021, 911021T, 911021EO, 911021E1, 911021IO, 911021II 911025, 911025T, 911025EO, 911025E1, 911025IO, 911025II |
| UDI-DI di Base: <i>Basic UDI-DI:</i> | 805299032056-059EU |
| Destinazione d'uso: <i>Intended use:</i> | Spirobank II è uno spirometro e ossimetro destinato all'uso da parte di personale medico o da parte del paziente, comunque sotto la supervisione di un medico; sono progettati per testare la funzione polmonare e possono eseguire: · test di spirometria in pazienti adulti e pediatrici, esclusi infanti e neonati · test di ossimetria in pazienti di qualsiasi età Può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico. <i>Spirobank II spirometer and pulse oximeter 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> <i>The device is intended to test lung function and can make:</i> · spirometry testing in adult and pediatric patients, excluding infants and neonates · oximetry testing in people of all ages. <i>It can be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.</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  |