

<b>Nome del Fabbricante:</b> Name of the Manufacturer:	MIR - Medical International Research S.p.A.
<b>Sede Legale:</b> Registered Place of Business:	Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy
<b>Numero di Registrazione Unico (NRU):</b> Single Registration Number (SRN):	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> Model Name:	Spirobank II with Bluetooth smart
<b>Codice commerciale:</b> Commercial code:	911028, 911028T, 911028E0, 911028E1, 911028I0, 911028I1 911029, 911029T, 911029E0, 911029E1, 911029I0, 911029I1
<b>UDI-DI di Base:</b> Basic UDI-DI:	805299032056-059EU
<b>Destinazione d'uso:</b> Intended use:	<p>Spirobank II with bluetooth smart 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· test di spirometria in pazienti adulti e pediatrici, esclusi infanti e neonati</li> <li>· test di ossimetria in pazienti di qualsiasi età</li> </ul> <p>Può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico. <i>Spirobank II with Bluetooth smart 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></p> <p><i>The device is intended to test lung function and can make:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· spirometry testing in adult and pediatric patients, excluding infants and neonates</li> <li>· oximetry testing in people of all ages.</li> </ul> <p><i>It can be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.</i></p>
<b>Classe di Rischio:</b> Risk Class:	Ila
<b>Regola di classificazione</b> Classification Rule	Regola 10, terzo trattino Rule 10, third indent

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

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

<b>Data e Luogo</b> <i>Date and Place</i>	Roma 10.07.2023 <i>Rome 10<sup>th</sup> July 2023</i>
<b>Ruolo, nome e firma</b> <i>Role, name and signature</i>	Amministratore Delegato <i>Chief Executive Officer</i> Ing. Giovanni Carlino 