

|   |   |
|---|---|
| <b>Nome del Fabbricante:</b><br><i>Name of the Manufacturer:</i>                        | MIR - Medical International Research S.p.A.     |
| <b>Sede Legale:</b><br><i>Registered Place of Business:</i>                             | Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy |
| <b>Numero di Registrazione Unico (NRU):</b><br><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><br><i>Model Name:</i>                     | Spirobank Smart   |
| <b>Codice commerciale:</b><br><i>Commercial code:</i>          | 911105B51, 911105B50, 911105P51, 911105P50, 911105S51, 911105S50, 91110651  |
| <b>UDI-DI di Base:</b><br><i>Basic UDI-DI:</i>                 | 805299032065E2  |
| <b>Destinazione d'uso:</b><br><i>Intended use:</i>             | <p>Spirobank Smart spirometro è destinato all'uso da parte di un medico o del paziente sotto le istruzioni del medico per valutare la funzionalità polmonare. Il dispositivo è destinato a pazienti adulti, adolescenti e bambini al di sopra dei cinque anni e può essere utilizzato in casa, fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.</p> <p><i>Spirobank Smart spirometer is intended for use by a physician or patient under a physician's instructions to evaluate lung function. The device is intended for adults, adolescents and pediatric over five years of age and it is intended to be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy, and home.</i></p> |
| <b>Classe di Rischio:</b><br><i>Risk Class:</i>                | Ila   |
| <b>Regola di classificazione</b><br><i>Classification Rule</i> | Regola 10, terzo trattino<br><i>Rule 10, third indent</i>   |

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

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

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