



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

Reg. No: MED 9826

MIR S.r.l. -MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:
Via del Maggiolino, 125
00155 Roma, RM - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4,
attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni**

93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Consumabili per spirometria / Consumables for spirometry

Ossimetri / Oximeters

Spirometri / Spirometers

Spirometri con ossimetria / Spirometers with oximetry

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 1998/06/11

Data ultima modifica / Last revised date: 2015/05/28

Data scadenza / Expiry date: 2018/02/20

Revisione / Revision: 7

Pagina / Page: 1 di / of 4



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager

Giampiero Belcredi



MIR S.r.l. -MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Reg. No: MED 9826

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Consumabili per spirometria / Consumables for spirometry

Marca / Brandname: **MIR**

Modello / Model: **Boccagli in plastica / Plastic mouthpieces**

Codici / Codes: **910305**

Tipologia / Medical Devices:

Ossimetri / Oximeters

Marca / Brandname: **MIR**

Modello / Model: **MIROxi**

Codici / Codes: **910670**

Modello / Model: **Spirodoc**

Codici / Codes: **910606**

Tipologia / Medical Devices:

Spirometri / Spirometers

Marca / Brandname: **Cardiac Science Corporation**

Modello / Model: **CCMD-SPS**

Codici / Codes: **911200**

Marca / Brandname: **Laboratoire EMS (Easy Medical Solution)**

Modello / Model: **easySpiro**

Codici / Codes: **910582**

Marca / Brandname: **MIR**

Modello / Model: **Minispir Light**

Codici / Codes: **911001 - 911003**

Modello / Model: **Smart One**

Codici / Codes: **911100**

Modello / Model: **Spirobank**

Codici / Codes: **910500 - 910513**

Revisione / Revision:

7

Pagina / Page:

2 di / of 4



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





MIR S.r.l. -MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Reg. No: MED 9826

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Spirometri / Spirometers

Marca / Brandname: **MIR**

Modello / Model: **Spirobank G**

Codici / Codes: **910510 - 910512**

Modello / Model: **Spirodoc**

Codici / Codes: **910530 - 910600**

Modello / Model: **Spirolab**

Codici / Codes: **910560 - 911080**

Modello / Model: **Spirolab II**

Codici / Codes: **910550**

Modello / Model: **Spirolab III**

Codici / Codes: **910650**

Modello / Model: **Spirotel**

Codici / Codes: **910520 - 9107000 - 9107010 - 9107100 - 9107110**

Modello / Model: **Minispir**

Codici / Codes: **910580 - 911000**

Modello / Model: **Spirobank II**

Codici / Codes: **911020**

Tipologia / Medical Devices:

Spirometri con ossimetria / Spirometers with oximetry

Marca / Brandname: **Cardiac Science Corporation**

Modello / Model: **CCMD-SPD**

Codici / Codes: **911210**

Marca / Brandname: **Laboratoire EMS (Easy Medical Solution)**

Modello / Model: **easySpiro**

Codici / Codes: **910586**

Revisione / Revision:

7

Pagina / Page:

3 di / of 4



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



MIR S.r.l. -MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Reg. No: MED 9826

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Spirometri con ossimetria / Spirometers with oximetry

Marca / Brandname: MIR

Modello / Model: Spirolab

Codici / Codes: 911081

Modello / Model: Minispir

Codici / Codes: 910581 - 911010

Modello / Model: Spirobank II

Codici / Codes: 911025

Modello / Model: Spirodoc

Codici / Codes: 910534 - 910610

Modello / Model: Spirolab III

Codici / Codes: 910651

Modello / Model: Spirotel

Codici / Codes: 910524 - 9107001 - 9107011 - 9107111

Marca / Brandname: Parsys

Modello / Model: Oxymeter

Codici / Codes: 910572

Revisione / Revision:

7

Pagina / Page:

4 di / of 4



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

