

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>	Reusable Turbine
Codice commerciale: <i>Commercial code:</i>	910002 910008 910009
UDI-DI di Base: <i>Basic UDI-DI:</i>	805299032TRB-RUJ7
Destinazione d'uso: <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/espirato 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>
Classe di Rischio: <i>Risk Class:</i>	I
Regola di classificazione <i>Classification Rule</i>	Rule 1
Procedura di valutazione della conformità applicata: <i>Conformity assessment procedure performed:</i>	Art. 52, par. 7, Allegati II e III <i>Art. 52(7), Annexes II and III</i>
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 