



# MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:  
C642759

Initial certification date:  
16 January 2024

Valid:  
16 February 2024 – 15 February 2027

This is to certify that the management system of  
**MIR Medical International Research S.P.A.**  
Viale Luigi Schiavonetti, 270 - 00173 Rome (RM) - Italy

has been found to conform to the Quality Management System standard:  
**ISO 9001:2015**

This certificate is valid for the following scope:  
**Design, manufacturing and sales of medical devices and accessories for lung function and cardiovascular system and analysis (IAF 19, 14, 29)**

Place and date:  
Vimercate (MB), 01 February 2024



SGQ N° 003 A  
SGA N° 003 D  
SGE N° 007 M  
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P  
PRD N° 003 B  
PRS N° 094 C  
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento  
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF  
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM  
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento  
LAB, MED, LAT e ISP

For the issuing office:  
**DNV - Business Assurance**  
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) -  
Italy

**Claudia Baroncini**  
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

ACCREDITED UNIT: DNV Business Assurance Italy S.r.l., Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy - TEL: +39 68 99 905. www.dnv.it



# CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:  
C642759

Data Prima Emissione:  
16 gennaio 2024

Validità:  
16 febbraio 2024 – 15 febbraio 2027

Si certifica che il sistema di gestione di  
**MIR - Medical International Research S.p.A.**  
Viale Luigi Schiavonetti, 270 - 00173 Rome (RM) - Italia

È conforme allo Standard:  
**ISO 9001:2015**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:  
**Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici ed accessori per l'analisi della funzionalità respiratoria e del sistema cardiovascolare (IAF 19, 14, 29)**

Luogo e Data:  
Vimercate (MB), 01 febbraio 2024



SGQ N° 003 A  
SGA N° 003 D  
SGE N° 007 M  
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P  
PRD N° 003 B  
PRS N° 094 C  
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:  
**DNV - Business Assurance**  
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy

**Claudia Baroncini**  
Management Representative

Il mancato rispetto delle condizioni stabilite nel regolamento di certificazione potrebbe invalidare il certificato.

UNITA' ACCREDITATA: DNV Business Assurance Italy S.r.l., Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy - TEL: +39 68 99 905. www.dnv.it



# MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:  
C642756

Initial certification date:  
16 January 2024

Valid:  
16 February 2024 – 15 February 2027

This is to certify that the management system of  
**MIR Medical International Research S.P.A.**  
Viale Luigi Schiavonetti, 270 - 00173 Rome (RM) - Italy

has been found to conform to the Quality Management System standard:  
**ISO 13485:2016**

This certificate is valid for the following scope:  
**Design, manufacturing and sales of medical devices and accessories for lung function and cardiovascular system and analysis**

Place and date:  
Vimercate (MB), 01 February 2024



SGQ N° 003 A  
SGA N° 003 D  
SGE N° 007 M  
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P  
PRD N° 003 B  
PRS N° 094 C  
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento  
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF  
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM  
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento  
LAB, MED, LAT e ISP

For the issuing office:  
**DNV - Business Assurance**  
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) -  
Italy

**Claudia Baroncini**  
Management Representative



# CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:  
C642756

Data Prima Emissione:  
16 gennaio 2024

Validità:  
16 febbraio 2024 – 15 febbraio 2027

Si certifica che il sistema di gestione di

**MIR - Medical International Research S.p.A.**

Viale Luigi Schiavonetti, 270 - 00173 Rome (RM) - Italia

È conforme allo Standard:

**ISO 13485:2016**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

**Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici ed accessori per l'analisi della funzionalità respiratoria e del sistema cardiovascolare**

Luogo e Data:  
Vimercate (MB), 01 febbraio 2024



SGQ N° 003 A	EMAS N° 009 P
SGA N° 003 D	PRD N° 003 B
SGE N° 007 M	PRS N° 094 C
SCR N° 004 F	SST N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:  
**DNV - Business Assurance**  
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy

**Claudia Baroncini**  
Management Representative

Il mancato rispetto delle condizioni stabilite nel regolamento di certificazione potrebbe invalidare il certificato.

UNITA' ACCREDITATA: DNV Business Assurance Italy S.r.l., Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy - TEL: +39 68 99 905. www.dnv.it