

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
DECLARATION OF CONFORMITY CE

(Allegato II escluso par.4)
(annex II excluding par.4)

MIR - Medical International Research S.p.A. fabbricante del seguente dispositivo:
MIR - Medical International Research S.p.A. manufacturer of the following device:

Tipo <i>Type</i>	Registratore ECG con rilevazione di fibrillazione atriale <i>EKG recorder with atrial fibrillation detector</i>
Marca <i>Brandname</i>	MIR - Medical International Research
Nome Dispositivo <i>Device name</i>	Cardionica
Classe di rischio <i>Risk Class</i>	IIa

dichiara che questo è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42 sui Dispositivi Medici e successive modifiche, e al D.Lgs 46/97 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente dichiarazione è basata sul Certificato CE n. MED 9826 emesso da Kiwa Cermet Italia s.p.a., Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO), Ente Notificato n.0476.

La presente dichiarazione viene emessa in conformità alla Direttiva 93/42 e sotto la sola responsabilità del fabbricante.

hereby declares that it complies with the Essential Requirements of directive 93/42/EEC concerning Medical Devices, and its amendments, and its transposition in the Member States.

This declaration is made on the basis of the CE Certificate n. MED 9826 issued by KIWA CERMET ITALIA s.p.a., Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO), Notified Body n. 0476.

This declaration is issued in compliance with Directive 93/42 and under the sole responsibility of the manufacturer.

Roma, 09.05.2022
Lugo, data
Place, date


Giovanni Carlini
Amministratore Delegato
Chief Executive Officer