

# Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 09 369618-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Medical International Research S.r.l.**

**Via del Maggiolino, 125  
00155 Roma  
Italy**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2007 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485:2007 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von medizinischen Produkten zur  
Atemfunktionsanalyse**

***Design, production and distribution of medical devices for analysis of respiratory  
functionality***

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044  
Notified Body ID. No. 0044**

Aktenzeichen  
*File reference*  
2.4-1030/06


Ausstellungsdatum  
*Date of issue*  
2009-03-30 / ed. 1

Bericht Nr.  
*Report No.*  
292008



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2009-02-28  
bis / *until* 2012-02-27

  
Klaus Jung  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*