MIR

Regulatory Capabilities

latest update December 2019

■ *Certified for import*
■ **OTC** *Clear for import and retail without prescription*
▲ *To be certified for import*

Device	*Spirolab*		*Spirodoc*			*Spirobank II*				*Minispir*		*Spirotel*		*Spirobank Smart*	*Smart One*	*Smart One OXI*	*FlowMIR*
Country	Spiro	Spiro+Oxi	Spiro	Spiro+Oxi	Oxi	Basic	Advanced	Smart BLE	Spiro+Oxi	Minispir	Minispir Light	Spiro	Spiro+Oxi				
Argentina	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	■
Australia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	■
Bosnia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲	▲	▲
Brazil	■	▲	■	▲	▲	■	■	■	▲	■	■	■	▲	▲	■	▲	■
Canada (MDSAP)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	■
China	Pending	▲	Pending	▲	▲	Pending	Pending	Pending	▲	Pending	Pending	▲	▲	Pending	Pending	▲	▲
Colombia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	Pending	Pending	▲	■
Croatia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲	▲	▲	▲	■
Cuba	■	▲	▲	■	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	■
Etiopia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲	▲	▲
Europe (CE Mark)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Israele	▲	▲	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	■	■	▲	▲	▲	▲
Japan	▲	▲	■	■	■	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Macedonia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲
Malesia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲	■	■	▲	■
Messico	■	▲	▲	▲	▲	▲	■	▲	▲	▲	▲	▲	▲	Pending	▲	▲	▲
Panama	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲	▲	▲
Peru	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲	▲	▲
Russia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲	▲	▲
Saudi Arabia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	■	■	▲	■	▲	■
Serbia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲
Singapore	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	■	▲	▲
South Korea	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	■	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Taiwan	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	▲	Pending	Pending	▲	▲
Ukraina	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	▲	■
USA (FDA)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■ (OTC)	Pending	■
Uzbekistan	■	■	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲