

 SINCE 1966 FLAEM NUOVA S.p.A. HEALTHCARE & HOUSEHOLD PRODUCTS	-IT: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI -EN: "EU" DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES -FR: DÉCLARATION «UE» DE CONFORMITÉ POUR ÉQUIPEMENT MÉDICAL -NL: "EU" VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING VOOR MEDISCHE APPARATEN -DE: „EU“-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE -ES: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD "UE" PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS -PL: DEKLARACJA ZGODNOŚCI „UE” DLA URZĄDZENIA MEDYCZNE -EL: ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ «ΕΕ» ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ -CS: PROHLÁŠENÍ O SHODĚ „EU“ PRO LÉKAŘSKÉ PŘÍSTROJE -DA: "EU" OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING FOR HOSPITALSUDSTYR
--	--

-IT: ASPIRATORE NASALE -EN: NASAL ASPIRATOR			
#	BASIC UDI-DI	EMDN CODE	CLASS
J002	8018294J002U5	R050103	I
	SRN (Numero di Registrazione Unico) (Single Registration Number)	Marchio commerciale/Nome dispositivo Trade mark/Device Name (s)	Codice interno: Internal code:
FLAEM NUOVA S.p.A. Via Colli Storici, 221/223/225 S. Martino della Battaglia 25015 (BS) - ITALY	IT-MF-000007769	--- / ---	ACO423P

IT	Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di FLAEM NUOVA S.p.A., con la presente dichiariamo che i dispositivi medici sopra indicati sono conformi ai requisiti di sicurezza e prestazione applicabili dell'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i.
EN	This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of FLAEM NUOVA S.p.A., we hereby declare that the medical devices indicated above comply with the applicable safety and performance requirements of Annex I of the Regulation (UE) 2017/745 and subsequent amendments.
FR	Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de FLAEM NUOVA S.p.A., nous déclarons par la présente que les dispositifs médicaux indiqués ci-dessus sont conformes aux exigences de sécurité et de performance applicables de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 et ses modifications ultérieures.
NL	Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van FLAEM NUOVA S.p.A. Hierbij verklaren wij dat de hierboven vermelde medische hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van de verordening (UE) 2017/745 en latere wijzigingen.
DE	Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von FLAEM NUOVA S.p.A. ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass die oben angegebenen Medizinprodukte den geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I der Verordnung (UE) 2017/745 und nachfolgenden Änderungen entsprechen.
ES	Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de FLAEM NUOVA S.p.A., por la presente declaramos que los productos sanitarios indicados anteriormente cumplen los requisitos de seguridad y prestaciones aplicables del Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 y posteriores modificaciones.
PL	Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność firmy FLAEM NUOVA S.p.A., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają obowiązujące wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w Załączniku I do Rozporządzenia (UE) 2017/745 z późniejszymi zmianami.
EL	Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη της FLAEM NUOVA S.p.A., δηλώνουμε ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται παραπάνω συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του Παραρτήματος I του Κανονισμού (UE) 2017/745 και των επακόλουθων τροποποιήσεων.
CS	Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost FLAEM NUOVA S.p.A., tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují platné požadavky na bezpečnost a výkon přílohy I nařízení (UE) 2017/745 a následných změn.
DA	Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under FLAEM NUOVA S.p.A.s eneansvar, vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr, der er angivet ovenfor, overholder de gældende sikkerheds- og ydeevnekrav i bilag I til forordning (UE) 2017/745 og efterfølgende ændringer.

Luogo / Place	S.Martino della Battaglia	Marcatura CE / CE Mark
Firma / Signature		
Nome e Posizione Name and Position	Abate Riccardo – General Manager	
Revisione-Giorno/mese/anno Revision-Day/month/year	22/05/2022	