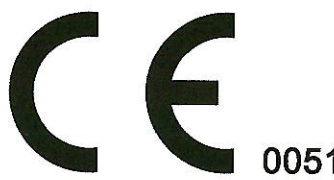


**IT: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
**EN: DECLARATION OF CONFORMITY**

|                                                                                                                   |                            |                                            |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|------------|
| <b>-IT:</b> Doccia nasale ricaricabile e relativi accessori                                                       |                            |                                            |            |
| <b>-EN:</b> Rechargeable nasal wash and related accessories                                                       |                            |                                            |            |
| Modello<br><i>Model</i>                                                                                           | Marca<br><i>Brand</i>      | Nome Commerciale<br><i>Commercial Name</i> | CLASS      |
| <b>P0907EM</b>                                                                                                    | <b>FLAEM NUOVA® S.p.A.</b> | <b>Rhino Clear Mobile</b>                  | <b>Ila</b> |
| Fabbricante<br><i>Manufacturer</i>                                                                                |                            | Codice interno:<br><i>Internal code:</i>   |            |
| <b>FLAEM NUOVA S.p.A.</b><br><b>Via Colli Storici, 221/223/225, S. Martino della Battaglia 25015 (BS) - ITALY</b> |                            | <b>DR04P00</b>                             |            |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IT</b> | <p>Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di FLAEM NUOVA S.p.A., con la presente dichiariamo che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I dispositivi medici sopra indicati sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42 CE e s.m.i.</li> <li>- Il sistema di gestione di qualità aziendale è stato approvato da IMQ S.p.A. organismo notificato numero 0051.</li> <li>- Questa dichiarazione viene emessa a fronte del regolamento (UE) 2023/607 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici ed è relativa all'estensione di validità del certificato n° 672/MDD al 31-12-2028</li> <li>- Che le condizioni previste dal regolamento (UE) 2023/607 sono soddisfatte.</li> </ul> |
| <b>EN</b> | <p>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of FLAEM NUOVA S.p.A., we hereby declare that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The medical devices indicated above comply with the essential requirements of Directive 93/42 CE and subsequent amendments.</li> <li>- The company quality management system has been approved by IMQ S.p.A. notified body number 0051.</li> <li>- This declaration is issued against the regulation (EU) 2023/607 regarding the transitional arrangements for certain medical devices and relates to the extension of validity of certificate n° 672/MDD to 31-12-2028</li> <li>- That the conditions set out in Regulation (EU) 2023/607 are met.</li> </ul>                                                |

|                                      |                                                                                     |                                                                                       |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Luogo / Place<br>Firma / Signature   | S.Martino della Battaglia                                                           |  |
| Nome e Posizione / Name and Position | Abate Riccardo – General Manager                                                    |                                                                                       |
| Firma / Signature                    |  |                                                                                       |
| Nome e Posizione / Name and Position | Paola Fabbroni – Quality Assurance                                                  |                                                                                       |
| Data gg/mm/aaaa / Date dd/mm/yyyy    | 12/04/2023                                                                          |                                                                                       |