



CERTIFICATO CE

Certificato n. 672/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

FLAEM NUOVA SPA

25015 SAN MARTINO DELLA BATTAGLIA (BS) - VIA COLLI STORICI 221/223/225 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

25015 SAN MARTINO DELLA BATTAGLIA (BS) - VIA COLLI STORICI 221/223/225 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi mini aspiratori e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni e relativi accessori

Doccia nasale ricaricabile e relativi accessori

Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria e relativi accessori

Tiralatte e relativi accessori

Inalatori a getto di vapore caldo per acque termali e relativi accessori

serie e modelli indicati in Allegato

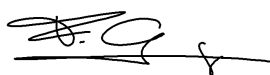
ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM16E0595570-01; DM16E0595603-01; DM16E0595636-01; DM17-0015790; DM18-0021924-01; DM18-0025770; DM19-0038290-01; DM20-0052511-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2003-11-11
Data aggiornamento: 2020-07-17
Sostituisce: 2019-12-16
Data scadenza: 2023-04-11


Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 672/MDD

Allegato

Apparecchi mini aspiratori e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni e relativi accessori

Doccia nasale ricaricabile e relativi accessori

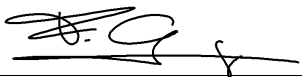
Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria e relativi accessori

Tiralatte e relativi accessori

Inalatori a getto di vapore caldo per acque termali e relativi accessori

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE n. 672/MDD - Elenco Dispositivi" rev. ax del 17/06/2020, valido solo se provvisto del timbro IMQ; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2003-11-11
Data aggiornamento: 2020-07-17
Sostituisce: 2019-12-16
Data scadenza: 2023-04-11


Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 672/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

FLAEM NUOVA SPA

25015 SAN MARTINO DELLA BATTAGLIA (BS) - VIA COLLI STORICI 221/223/225 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

25015 SAN MARTINO DELLA BATTAGLIA (BS) - VIA COLLI STORICI 221/223/225 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Mini aspirators equipment and related accessories

Aerosoltherapy equipment and related accessories

Ultrasonic aerosoltherapy equipment and related accessories

Rechargeable nasal wash and related accessories

Respiratory physiotherapy rehabilitation unit and related accessories

Breast pump and related accessories

Hot steam jet inalators for thermal water and related accessories

series and type refs in the Annex

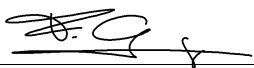
with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM16E0595570-01; DM16E0595603-01; DM16E0595636-01; DM17-0015790; DM18-0021924-01; DM18-0025770; DM19-0038290-01; DM20-0052511-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2003-11-11
Updated: 2020-07-17
Substitution Date: 2019-12-16
Expiry Date: 2023-04-11


Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 672/MDD

Annex

Mini aspirators equipment and related accessories

Aerosoltherapy equipment and related accessories

Ultrasonic aerosoltherapy equipment and related accessories

Rechargeable nasal wash and related accessories

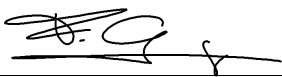
Respiratory physiotherapy rehabilitation unit and related accessories

Breast pump and related accessories

Hot steam jet inalators for thermal water and related accessories

Type ref. as to document "EC Certificate Annex no. 672/MDD - Devices List" rev. ax dated 2020/06/17, valid only if provided with IMQ stamp; this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2003-11-11
Updated: 2020-07-17
Substitution Date: 2019-12-16
Expiry Date: 2023-04-11


Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign