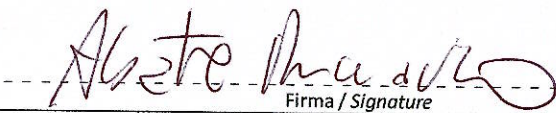


-IT: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI -EN: "EU" DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES -FR: DÉCLARATION «UE» DE CONFORMITÉ POUR ÉQUIPEMENT MÉDICAL -NL: "EU" VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING VOOR MEDISCHE APPARATEN -DE: „EU“-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE -ES: 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" OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING FOR HOSPITALSUDSTYR -PT: DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE "UE" PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS -RO: DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE -SV: EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

-IT: DOCCE NASALI -EN: NASAL WASH -FR: DOUCHES NAsALES -NL: NAsALE DOUCHE -DE: Nasenduschen -ES: DUCHAS NAsALES -PL: PRYSZNICE NOSOWE -EL: ΠΙΝΙΚΟ ΝΤΟΥΣ -CS: NAsÁLNÍ SPRCHY -DA: NÆSEBRUSERE -PT: CHUVEIROS NAsAIS -RO: DUȘURI NAsALE -SV: NÄSDUSCHAR

| #                                                                                                  | BASIC UDI-DI                                                           | EMDN CODE                                                          | CLASS                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| RC1-1                                                                                              | 8018294RC1-1R3                                                         | Q030199                                                            | Ila                               |
|                   | SRN<br>(Numero di Registrazione Unico)<br>(Single Registration Number) | Marchio commerciale/Nome dispositivo<br>Trade mark/Device Name (s) | Codice interno:<br>Internal code: |
| FLAEM NUOVA S.p.A.<br>Via Colli Storici, 221/223/225 S. Martino della Battaglia 25015 (BS) - ITALY | IT-MF-000007769                                                        | --- / ---                                                          | ACO415P                           |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. Il sistema di gestione di qualità aziendale è stato approvato da IMQ S.p.A. organismo notificato numero 0051 – certificato n° 078/MDR come conforme ai requisiti dell'allegato IX capo 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. The company quality management system has been approved by IMQ S.p.A. notified body number 0051 - certificate n° 078/MDR as compliant with the requirements of Annex IX chapter I of Regulation (EU) 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. Le système de gestion de la qualité de l'entreprise a été approuvé par IMQ S.p.A. organisme notifié numéro 0051 - certificat n° 078/MDR comme conforme aux exigences de l'annexe IX chapitre I du règlement (UE) 2017/745 et 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. Het kwaliteitsmanagementsysteem van het bedrijf is goedgekeurd door IMQ S.p.A. aangemelde instantie nummer 0051 - certificaat nr. 078/MDR als zijnde in overeenstemming met de vereisten van bijlage IX, hoofdstuk I van Verordening (EU) 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. Das Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens wurde von der benannten Stelle IMQ S.p.A. mit der Nummer 0051 -Zertifikat Nr. 078/MDR als konform mit den Anforderungen von Anhang IX Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Änderungen genehmigt.            |
| 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. El sistema de gestión de calidad de la empresa ha sido aprobado por el organismo notificado IMQ S.p.A. número 0051 - certificado n° 078/MDR como conforme con los requisitos del Anexo IX capítulo I del Reglamento (UE) 2017/745 y modificaciones posteriores.           |
| 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. System zarządzania jakością firmy IMQ S.p.A. został zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną nr 0051 - certyfikat nr 078/MDR jako zgodny z wymaganiami Załącznika IX rozdziału I 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. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας έχει εγκριθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό IMQ S.p.A. με αριθμό 0051 - πιστοποιητικό αριθ. 078/MDR ως συμβατό με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IX κεφάλαιο I του κανονισμού (EE) 2017/745 και τις επακόλουθες τροποποιήσεις.     |
| 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. Systém řízení kvality společnosti byl schválen notifikovanou osobou IMQ S.p.A. číslo 0051 - certifikát č. 078/MDR jako vyhovující požadavkům přílohy IX kapitoly I nařízení (EU) 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. Virksomhedens kvalitetsstyringssystem er blevet godkendt af IMQ S.p.A. bemyndiget organ nummer 0051 - certifikat nr. 078/MDR i overensstemmelse med kravene i bilag IX kapitel I i forordning (EU) 2017/745 og efterfølgende ændringer.                                                                              |
| PT | A presente Declaração de Conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da FLAEM NUOVA S.p.A., nela declaramos que os dispositivos médicos acima mencionados cumprem os requisitos de segurança e desempenho aplicáveis do Anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 e sucessivas modificações. O sistema de gestão da qualidade da empresa foi aprovado por IMQ S.p.A. organismo notificado número 0051 - certificado nº 078/MDR como satisfazendo os requisitos do Anexo IX Capítulo I do Regulamento (UE) 2017/745 e sucessivas modificações.                                             |
| RO | Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a FLAEM NUOVA S.p.A., declarăm prin prezenta că dispozitivele medicale de mai sus sunt conforme cu cerințele de siguranță și performanță aplicabile din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 și modificările ulterioare. Sistemul de management al calității al societății a fost aprobat de organismul notificat IMQ S.p.A. numărul 0051 - certificat nr. 078/MDR ca fiind conform cu cerințele din anexa IX capitolul I din Regulamentul (UE) 2017/745 și modificările ulterioare.                                    |
| SV | Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under FLAEM NUOVA S.p.A.: s eget ansvar, och vi försäkrar härmed att ovanstående medicintekniska produkter uppfyller de tillämpliga säkerhets- och prestandakraven i bilaga I till EU-förordning 2017/745 och efterföljande ändringar och integrationer. Företagets kvalitetsstyrningssystem har godkänts av IMQ S.p.A. anmält organ nummer 0051 - intyg nr 078/MDR som uppfyllande av kraven i bilaga ix kapitel i till EU-förordning 2017/745 och efterföljande ändringar och integrationer                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Luogo / Place                                                                                                                                                                                                         | S.Martino della Battaglia                             | Marchatura CE / CE Mark                                                               |
| <br>Firma / Signature                                                                                                              |                                                       |  |
| Nome e Posizione / Name and Position                                                                                                                                                                                  | Riccardo Abate - Direttore Generale / General Manager |                                                                                       |
| Revisione gg/mm/aa / Revision-dd/mm/yy                                                                                                                                                                                | 01/03/2024                                            |                                                                                       |
| DoC 2a                                                                                                                                                                                                                | Rev. 0 05/2022                                        | Pag. 1 di pag. 1                                                                      |
| FLAEM NUOVA S.p.A. Via Colli Storici, 221/223/225 - S. Martino della Battaglia 25015 (BS) - ITALY <a href="mailto:info@flaemnuova.it">info@flaemnuova.it</a> <a href="http://www.flaemnuova.it">www.flaemnuova.it</a> |                                                       |                                                                                       |