

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 negli stabilimenti 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

Sfigmomanometri non invasivi

Inalatori a getto di vapore caldo per acque termali

Doccia Nasale Ricaricabile

Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria

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.

Riferimento pratiche IMQ: 10AD00174; 10AE00033; 10AF00152; 10AG00132; 10AG00178;
10AG00235; 10AH00175; 10AI00100; 10AJ00118; 10EK00045;
10EM00012; 10EM00067; DM13A0140051-01; 10EN00064; 10EO00043;
DM15E0389991-01; 10AO00262; DM15E0501867-01.

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 di Aggiornamento: 2015-09-14

Sostituisce: 2015-03-26



IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2018-09-02 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

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

Sfigmomanometri non invasivi

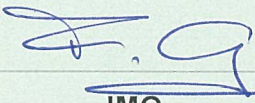
Inalatori a getto di vapore caldo per acque termali

Doccia Nasale Ricaricabile

Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria

Mod. Come da documento allegato "FLAEM NUOVA" Rev. ao del 20/07/2015, valido solo se
provvisto del timbro IMQ.

Emesso il: 2003-11-11
Data di Aggiornamento: 2015-09-14
Sostituisce: 2015-03-26


IMQ

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 factories 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

Non invasive Sphygmomanometer

Hot steam jet inalators for thermal water

Rechargeable Nasal Wash

Respiratory physiotherapy rehabilitation unit

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.

Reference to IMQ files Nos: 10AD00174; 10AE00033; 10AF00152; 10AG00132; 10AG00178;
10AG00235; 10AH00175; 10AI00100; 10AJ00118; 10EK00045;
10EM00012; 10EM00067; DM13A0140051-01; 10EN00064; 10EO00043;
DM15E0389991-01; 10AO00262; DM15E0501867-01.

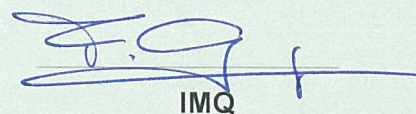
This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2003-11-11

Updated: 2015-09-14

Substitution Date: 2015-03-26



IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2018-09-02 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

EC CERTIFICATE

Certificate No 672/MDD

Annex

Mini aspirators equipment and related accessories

Aerosoltherapy equipment and related accessories

Ultrasonic aerosoltherapy equipment and related accessories

Non invasive Sphygmomanometer

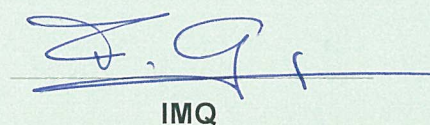
Hot steam jet inalators for thermal water

Rechargeable Nasal Wash

Respiratory physiotherapy rehabilitation unit

Type ref. As to annex document "FLAEM NUOVA" Rev. ao dated 2015/07/20; valid only if provided with IMQ stamp.

Date: 2003-11-11
Updated: 2015-09-14
Substitution Date: 2015-03-26



IMQ

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts