



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; DM20-0058941-01.

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: 2021-04-23
Sostituisce: 2020-07-17
Data scadenza: 2023-04-11

IMQ



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 dei Dispositivi" rev.0 del 2021/04/23; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2003-11-11
Data aggiornamento: 2021-04-23
Sostituisce: 2020-07-17
Data scadenza: 2023-04-11

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 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

Ultrasound 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; DM20-0058941-01.

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: 2021-04-23
Substitution Date: 2020-07-17
Expiry Date: 2023-04-11

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 672/MDD

Annex

Mini aspirators equipment and related accessories

Aerosoltherapy equipment and related accessories

Ultrasound 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 "Annex of EC Certificate no. 672/MDD - Devices List" rev. 0 dated 2021/04/23;
this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2003-11-11
Updated: 2021-04-23
Substitution Date: 2020-07-17
Expiry Date: 2023-04-11

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 672/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 672/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/23

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi mini aspiratori e relativi accessori Mini aspirators equipment and related accessories
Modello/i: Model(s):	Port A Suction; P1211EM/11 I; P1211EM/13.5 I; P1211EM/20 I; P1611EM-20; P1611EM-30;
Modello/i: Model(s):	Accessori / Accessories: ASP-1; ASP-2; ASP-3; ASP-4; ASP-5, ASP-6; ASP-7; A001; A002; A003; A004; A005; A006; A007; A008; A009; A010; A011; A012; A013; A014; A015; A016

Allegato al Certificato CE n. 672/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 672/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/23

Categoria di dispositivo:	Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori
Device category:	Aerosoltherapy equipment and related accessories
Modello/i:	AERO-NEB Fortress Professional f1000; AERO-NEB Fortress Master f400;
Model(s):	AIRMIST F700;
	BOREAL F400;
	Clenny® A Family; Clenny® A Family Care; Clenny® A Family Care 4Evolution;
	Clenny® A Kid; Clenny® A Pro;
	CONDOR F2000; CONDOR F400; CONDOR PLUS F700;
	DELPHINUS F1000; DELPHINUS F400; DELPHINUS M1000;
	Econ-o-mist Forte AE650-040 / M268585;
	ELISIR F1000; ELISIR F400;
	FLAEM JUNIOR F2000; FLAEM JUNIOR F700;
	Liberty®;
	MicroDrop Pro2 plus;
	Neb T-600 Plus;
	NEB-AID PLUS;
	NEBULAIR; NEBULFLAEM F2000; NEBULFLAEM PRO;
	NEW MIROFARM JUNIOR;
	P0106EM F400; P0106EM F700;
	P0111EM F400;
	P0118EM-1 F2000; P0118EM-1 F700;
	P0119EM;
	P0207EM F400;
	P0209EM;
	P0211EM F400;
	P0403EM F400; P0403EM F700;
	P0404EM F400;
	P0406EM F400; P0406EM F700;
	P0504EM F400;
	P0513EM F1000; P0513EM F400;
	P0513EM-1 F400;
	P0603EM F400;
	P0607EM F700;
	P0611EM F1000; P0611EM F400; P0611EM F700;
	P0703EM F1000; P0703EM F400;
	P0707EM F400;
	P0711EM-1 F400;
	P0712EM F3000 Plus Version; P0712EM F3000 Standard Version;
	P0905EM;
	P0915EM; P0915EM-2;
	P1207EM F1000; P1207EM F400;
	RESPIRAIR F700;
	T2000;
	Ventalair Max M219541;
	Walkie Neb

Allegato al Certificato CE n. 672/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 672/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/23

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori Aerosoltherapy equipment and related accessories
Modello/i: Model(s):	Accessori / Accessories: RF2-1; RF3-1; RF4-1; RF5-1; RF6-1; RF6-2; RF7-1; RF7-2; RF8-1; RF8-2; RF9-1; RC1-1; RC2-1; RC2-2; RC3-1; B001; B002; B003; B004; B005; B006; B007; B008; B009; B010; B011; B012; B013; B014; B015; B016; B017; B018; B019; B020; B021; B022; B023; B024; B025; B026; B027; B028; B029; B030; B031; B032; B033; B034; B035; B036; B037; B038; B039; B040; B041; B042; B043; B044; B045; B046; B047; B048; B049; B050; B051; B052; B053; B054; B055; B056; B057; B058; B059; B060; B061; B062; B063; B064; B065; B066; B067; B068; B069; B070; B071

Allegato al Certificato CE n. 672/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 672/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/23

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni e relativi accessori Ultrasound aerosoltherapy equipment and related accessories
Modello/i: Model(s):	ALISEO Plus; EASYNEB 3; P0315EM; P0318EM; P0318EM-1; UNIVERSAL PLUS
Modello/i: Model(s):	Accessori / Accessories: NEU-1; NEU-2; NEU-3; NEU-4; NEU-5; NEU-6; NEU-7; C001; C002; C003; C004; C005; C006; C007; C008; C009; C010; C011; C012; C013; C014; C015

Allegato al Certificato CE n. 672/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 672/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/23

Categoria di dispositivo: Device category:	Doccia nasale ricaricabile e relativi accessori Rechargeable nasal wash and related accessories
Modello/i: Model(s):	P0709EM; P0709EM-1; P0907EM; P0709EMK; P0907EMK
Modello/i: Model(s):	Accessori / Accessories: RCR-1; RCR-2; RCR-3; F001; F002; F003; F004; F005; F006.

Allegato al Certificato CE n. 672/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 672/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/23

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per fisioterapia riabilitativa respiratoria e relativi accessori Respiratory physiotherapy rehabilitation unit and related accessories
Modello/i: Model(s):	P0112EM F1000; P0713EM
Modello/i: Model(s):	Accessori / Accessories: FIS-1; FIS-2; FIS-3; FIS-4; G001; G002; G003; G004; G005; G006; G007; G008; G009; G010

Allegato al Certificato CE n. 672/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 672/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/23

Categoria di dispositivo: Device category:	Tiralatte e relativi accessori Breast Pump and related accessories
Modello/i: Model(s):	P0117EM
Modello/i: Model(s):	Accessori / Accessories: TIR-1; TIR-2; TIR-3; I001; I002; I003; I004; I005; I006; I007; I008; I009; I010; I011; I012; I013; I014; I015; I016

Allegato al Certificato CE n. 672/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 672/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/23

Categoria di dispositivo: Device category:	Inalatori a getto di vapore caldo per acque termali e relativi accessori Hot steam jet inalators for thermal water and related accessories
Modello/i: Model(s):	TABITHERMAE
Modello/i: Model(s):	Accessori / Accessories: INL-1; E001; E002; E003