

CERTYFIKAT WE

Certyfikat zgodności Nr 672/MDD

Certyfikat Zatwierdzenia Systemu Zapewnienia Jakości w pełnym zakresie

Na podstawie weryfikacji przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG oraz jej wersji zrewidowanej, niniejszym oświadczamy, że

FLAEM NUOVA SPA

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

Zarządzająca e fabryce:

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

system zapewnienia jakości gwarantujący zgodność następujących produktów:

Sprzęt do mini aspiratorów i związane z nim akcesoria

Sprzęt do aerozoloterapii wraz z akcesoriami

Sprzęt do aerozoloterapii ultradźwiękowej wraz z akcesoriami

Płuczki do nosa wielokrotnego użytku wraz z akcesoriami

Urządzenie do fizjoterapii oddechowej i powiązane akcesoria

Pompa do piersi i podobne akcesoria

Inhalatory strumienia gorącej pary do wody termalnej i podobne akcesoria

serie i typy ref. w załączniku

z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami wymienionej dyrektywy (od projektu do końcowej kontroli i testowanie) i podlega nadzorowi, jak określono w sekcji 5 załącznika II. W przypadku urządzeń klasy III, niniejszy jest ważny tylko z odpowiednim świadectwem badania projektu WE, o którym mowa w załączniku II.4.

Odniesienie do dokumentów IMQ:

DM16E0595570-01; DM16E0595603-01; DM16E0595636-01; DM17-0015790; DM18-0021924-01; DM18- 0025770; DM19-0038290-01; DM20-0052511-01; DM20-0058941-01.

Niniejszy certyfikat zatwierdzenia wydany został przez IMQ S.p.A. jako jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i jest wersją zrewizjonowaną. Jednostka notyfikowana została notyfikowana przez Komisję Europejską pod numerem 0051.

Data: 2003-11-11

/podpis nieczytelny/

Aktualizacja: 2021-04-23

IMQ

Data substytucji: 2020-07-17

Data ważności: 2023-04-11

Certyfikat WE
Certyfikat nr 672/MDD

Załącznik

Sprzęt do mini aspiratorów i podobne akcesoria
Sprzęt do aerozoloterapii i podobne akcesoria
Sprzęt do aerozoloterapii ultradźwiękowej i podobne akcesoria
Płuczki do nosa wielokrotnego użytku i podobne akcesoria
Urządzenie do rehabilitacji fizjoterapeutycznej układu oddechowego i powiązane akcesoria
Pompa do piersi i podobne akcesoria
Inhalatory strumienia gorącej pary do wody termalnej i podobne akcesoria
Typ ref. wg dokumentu "Załącznik do Certyfikatu WE nr. 672/MDD - Wykaz urządzeń" rev. 0 z dnia
2021/04/23;
załącznik ten stanowi integralną i istotną część niniejszego certyfikatu.

Data: 2003-11-11
Aktualizacja: 2021-04-23
Data substytucji: 2020-07-17
Data ważności: 2023-04-11

/podpis nieczytelny/
IMQ

Załącznik do certyfikatu WE numer 672/MDD – wykaz wyrobów

Kategoria wyrobów:	Sprzęt do aerzoloterapii wraz z akcesoriami
Model:	<p> AERO-NEB Fortress Professional f1000; AERO-NEB Fortress Master f400; 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; NOWY 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 wersja Plus; P0712EM F3000 wersja Standard; P0905EM; P0915EM; P0915EM-2; P1207EM F1000; P1207EM F400; RESPIRAIRATOR F700; T2000; Ventair Max M219541; Walkie Neb </p> <p>Akcesoria:</p> <p> 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 </p> <p>Urządzenia do aerzoloterapii ultradźwiękowej i podobne akcesoria</p> <p>Model:</p>

ALISEO Plus; EASYNEB 3; P0315EM; P0318EM; P0318EM-1; UNIVERSAL PLUS

Model: akcesoria:

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

Płyn do płukania nosa z możliwością ładowania i powiązane akcesoria

Model: P0709EM; P0709EM-1; P0907EM; P0709EMK; P0907EMK

Model: Akcesoria:

RCR-1; RCR-2; RCR-3; F001; F002; F003; F004; F005; F006.

Urządzenie do rehabilitacji oddechowej z fizjoterapią i związane z nim akcesoria

Model: P0112EM F1000; P0713EM

Model: Akcesoria:

FIS-1; FIS-2; FIS-3; FIS-4; G001; G002; G003; G004; G005; G006; G007; G008; G009; G010

Pompka do piersi i związane z nią akcesoria

Model: P0117EM

Model: Akcesoria

T IR-1; TIR-2; TIR-3; I001; I002; I003; I004; I005; I006; I007; I008; I009; I010; I011; I012; I013; I014; I015; I016

Inalatory strumieniowe gorącej pary do wody termalnej i podobne akcesoria

Model:

TABITHERMAE

Model: Akcesoria:

INL-1; E001; E002; E003