

# 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 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).

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

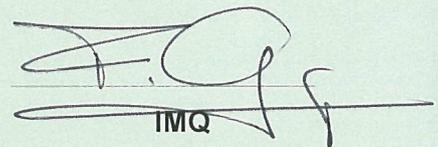
Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2003-11-11

Data di Aggiornamento: 2013-05-23

Sostituisce: 2012-10-26



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 2013-09-11 (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**

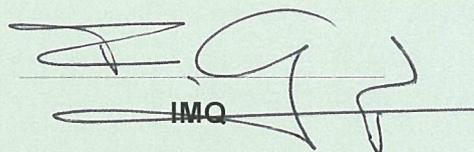
**Inalatori a getto di vapore caldo per acque termali**

**Doccia Nasale Ricaricabile**

**Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria**

Mod. Come da documento "FLAEM NUOVA" allegato, valido solo se provvisto del timbro IMQ.

*Emesso il:* 2003-11-11  
*Data di Aggiornamento:* 2013-05-23  
*Sostituisce:* 2012-10-26



IMQ