

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ Declaration of Conformity	
Fabbricante/Manufacturer	Flaem Nuova S.p.A.
Indirizzo/Address	Via Colli Storici 221 223 225, 25015 San Martino della Battaglia (BS) Italia
Categoria Prodotto/Product Category	Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori / Aerosoltherapy equipment and related accessories
Nome commerciale/Commercial Name	NEBULFLAEM F2000
Modello/Model	NEBULFLAEM F2000
Marca/Brand Name	FLAEM NUOVA® S.p.A.
Codice/Code	J028P00

**Si dichiara che il prodotto menzionato è conforme ai requisiti essenziali della
Direttiva europea (93 / 42 CEE) e D.Lgs 46 / 97 e successive modifiche
We hereby declare that the above mentioned product is manufactured in conformity with
the essential requirements of the European 93 / 42 EEC Directive and subsequent amendments**

Classificazione prodotto/Product classification:

Apparecchio in Classe IIa/Medical product Class IIa
Applicato Allegato II MDD / Accordin to Annex II MDD

Standard di Sicurezza Applicati/Safety Standards:

EN 60601-1:2006 / A1:2013 / EN 60601-1-11:2015 / EN 60601-1-2:2015
Characterization Method (Annex CC) of EN 13544-1 :2009

Standard dei sistemi Qualità applicati / Quality System Standards:

UNI EN ISO 9001 : 2015 / EN ISO 13485 : 2016

Organismo notificato/Notified Body

IMQ

Certificato N°/Certific N°

N°672/MDD

Lotto N°/Lot N°

Titolo/Title

General Manager

Nome/Name

Riccardo Abate

Firma/Signature



Data/Date

06/11/2018

Quality Assurance

Raffaello Mostarda



