

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 mini aspiratori e relativi accessori Mini aspirators equipment and related accessories
Nome commerciale/Commercial Name	Aspira
Modello/Model	P1211EM/11 I
Marca/Brand Name	FLAEM NUOVA® S.p.A.
Codice/Code	AS11P00

**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:

Standard di Sicurezza Applicati / Safety Standards:  
EN ISO 10079-1:2015+A1:2019 /EN 60601-1-2:2015  
EN 60601-1:2006/A1:2013

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*

10/09/2021

Quality Assurance

Raffaello Mostarda

