

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

## *Declaration of Conformity*

Produttore - Manufacturer: Flaem Nuova S.p.A.

Indirizzo - Address: Via Colli Storici 221 223 225,25015 S.Martino della Battaglia (BS) Italia

Designazione Prodotto / Product type:

Apparecchio per Aerosol terapia / Aerosol therapy unit:

Rhino Clear Mobile

Modello / Model : P0907EM

Marca / Brand Name: FLAEM NUOVA® S.p.A.

Codice / Code: DR04P00

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

Classificazione Prodotto / Product Classification:

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

Standard di Sicurezza Applicati / Safety Standards:

EN 60 601-1:2006 + A11:2011

EN 60 601-1-2:2007  
EN 60 601-1-11:2010

Standard dei sistemi Qualità applicati / Quality System Standards:

UNI EN ISO 9001 : 2008 / ISO 13485 : 2012

Organismo Notificato / Notified Body: IMQ

Certificato / Certific N° 672/MDD

Lotto N°:

Lot N°:

Titolo: General Manager  
Title:

Quality Assurance

Nome: Riccardo Abate  
Name:

Raffaello Mostarda

Firma:   
Signature: -----

  
-----

Data: 04/04/2014

Date

