

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' alle prescrizioni del regolamento REACH (1907/2006/EC)

Ai nostri Stimati Clienti,
e a chi di competenza:

Sulla base delle informazioni ad oggi trasmesse dai nostri fornitori, a norma dell'articolo 33 del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), **FLAEM NUOVA Spa dichiara** che in alcuni degli articoli forniti sono presenti sostanze SVHC (Substances of Very High Concern), incluse nella Candidate List, **aggiornata al 21/01/2025, comprendente 247 sostanze, in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.**

La lista è consultabile sul sito ECHA al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>.

La lista di dettaglio è qui sotto riportata:

Articoli	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
Aerosol a pistone tranne il tipo F2000	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	Eccentrico in ottone
Aspiratori (AR..., AS..., PS...,)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
Macchine del vuoto Magic Vac	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
Apparecchi per fisioterapia respiratoria (codici VI....)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
SFG62	LIFE PRO SFIGMO BRAC.AUT.TMB-1490CS	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	Valvola magnetica in acciaio
SFG61	LIFE EVO SFIGMO BRAC.AUT.TMB-1491S	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
SFG60	SFIGMO MC PULS.TMB-1112)'17 1% FOC	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
TRM04 TRM07 TRM12	TERMOMETRI DIGITALI	Ossido di Piombo	1317-36-8	>0,1% w/w	Ceramiche dei buzzer
		Tetrossido di Piombo	1314-41-6	>0,1% w/w	
		Piombo carbonato basico	1319-46-6	>0,1% w/w	
		Pirocloro, Piombo giallo antimoniato	8012-00-8	>0,1% w/w	
		Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
VB13PK1	TEKNA MV 230/50	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	Pin dei cablaggi
VB14PK1	MINIVAC BERK.	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VDXX..	MAGIC VAC MAXIMA 2/ AXOLUTE /BERK	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V972PK1	VANTAGE MV KIT 230/50 (4)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VEXX..	MAGIC VAC ELITE 300 PLUS	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V7XX..	MAGIC VAC PROFESSIONAL JUMBO 30- JUMBO 30 PLUS/ JUMBO 30 EVO	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
IT00E00	TABITHERMAE INALA.TERM.230V50HZ WHITE MED	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
NS03P00	NEO SPIRE UK	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VI07P00	PULMOWAVES PRO LINE 230V 50HZ UK BREXIT	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
CF11P00	AR 4NEB 230/50 P20 UK (8) TUV	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ELXX	AEROSOL PISTONE TIPO ELISIR	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
FJ59P00	AR DUO F400 230V 50HZ UK (6) TUV	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
FU03P00	AR RESPIRAIR F1000 UK 230/50 (6)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
SA07P00	AR GHIBLI PLUS F400 230V50HZ UK (8) TUV	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
SCXX...	AEROSOL PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
NA16P00	AR AERO-NEB PROFESSIONAL 230V AUS VERIFICARE VESTI	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
PT10P00	AR AERO-NEB MASTER F400 230V BLU TUV OK	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
AP5XX...	AR AIR PRO F3000	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ASXX ..	AS ASPIRA PLUS	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
AR2XX..	AS ASPIRA GO 20 LT	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
AR3XX..	AS ASPIRA GO 30 LT	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
SPXX..	AS SUCTION PRO DP	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
FUXX..	AEROSOL A PISTONE TIPO RESPIRAIR	N-metil pirrolidone	872-50-4	>0,1% w/w	Avvolgimento del motore
DRXX...	DOCCE NASALI MOBILE, DOCCE NASALI SPRINT	N-metil pirrolidone	872-50-4	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
AR2XX..	AS ASPIRA GO 20 LT	Ossido di zirconio, titanio e piombo	12626-81-2	>0,1% w/w	Ceramiche dei buzzer
AR3XX..	AS ASPIRA GO 30 LT	Ossido di zirconio, titanio e piombo	12626-81-2	>0,1% w/w	
ACO001C	TESTA DI NEBULIZZ. COMPL. MF32E00	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ACO377P	SET BATTERIE LI-ION WI-NEB	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ACO747P	R69430M ELECTR.CONTR.BOARD X 69430	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ALXX..	AEROSOL A PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
AN03P00	AR ALPHANE 400 230V50 P20 AZZ. ECO	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
COXX..	AR COCCINELLA / BEETLE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
DRXX	NE RHINO CLEAR MOBILE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
HN08P00	AR INHALATOR T2000 230/50	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
IT00E00	TABITHERMAE INALA.TERM.230V50HZ	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
JNXX..	AR AEROSOL A PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MFXX	AEROSOL ELETTRONICI	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MIXX..	AEROSOL A PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MNXX..	AEROSOL A PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
NAXX..	AEROSOL PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
OD01P00	OXYLAST MED EASY	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
PNXX	AEROSOL PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
PT10P00	AR AERO-NEB MASTER F400 230V BLU	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
SCXX...	AEROSOL A PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V2XX	MAGIC VAC CHAMPION / MASTER	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V272PK1	PERFETTA MV 230/50 (2)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V4XX	MAGIC VAC GENIUS MV BASIC	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V7XX..	MAGIC VAC PROFESSIONAL JUMBO 30- JUMBO 30 PLUS/ JUMBO 30 EVO	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V9XX	MAGIC VAC LOGICA / PRIMIZIA/ ALICE/ VANTAGE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VB11PK1	FUTURA MV BASIC 230/50 UK	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VB13PK1	TEKNA MV 230/50	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VB14PK1	MINIVAC BERK.	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VDXX..	MAGIC VAC MAXIMA 2/ AXOLUTE/BERK.	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VEXX..	MAGIC VAC ELITE 300 PLUS	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VF02PK1	EFFENNE AGILA 230/50	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VI02P00	VIBROFLOW C/MANOMETRO 230V50HZ	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VI06P00	PULMOWAVES 2 230V50HZ	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
WIXX..	AR WI-NEB	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
E600E01	NE NAUTILUS II BASIC RF6 (VERS.A)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	Ceramiche di nebulizzazione
E600E02	NE NAUTILUS II BASIC (VERS.C)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
E600E03	NE NAUTILUS II BASIC (VERS.D)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VI07P00	PULMOWAVES PRO LINE 230V 50HZ UK	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VI02P00	VIBROFLOW C/MANO 230V50HZ	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VI03P00	VIBROFLOW S/MANO 230V50HZ	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
E601E00	NE NAUTILUS II BASIC	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
E602E00	NE ULTRASUONI 309097 (6)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
E607E00	NE FASTNEB	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
H610E53	NE HANDYNEB BASIC 230V50HZ NEW	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
E215E21	NE EASYNEB III 15V 230V50HZ (8) NEW	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
E300E22	NE EASYNEB VERSIONE 2003	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
E300E21	NE ALISE0 PLUS 230V50HZ 2017 (6)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
E312E21	NE EASYNEB 3 15V 230V50HZ (8)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MF02E00	NE SMARTY 2.0	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MF03E00	NE FIFTY (I)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MF04E00	NE SMARTY 2.0 (EST)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MF05E00	NE CLENNY A MICROFORI	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MF06E00	NE SMARTY 2.0 AUSTRALIA	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MF07E00	NE SMARTY 2.0 GR	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ACO655P	TESTINA DI NEBULIZZAZIONE (RIC)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ACO656P	SERBATOIO FARMACO COMP.ESTRAIBILE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MF3 ..EXX	AR LIGHTNEB	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ACO001C	TESTA DI NEBULIZZ. COMPL. LIGTHNEB	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
AP5XX...	AR AIR PRO F3000	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	Raccordo del manometro
AR2XX..	AS ASPIRA GO 20 LT	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
AR3XX..	AS ASPIRA GO 30 LT	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ASXX	AS ASPIRA PLUS	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
PS11P00	AS PORT A SUCT.100/240V50/60 SWI EU	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
PS30P00	AS PORT A SUCT.30L 100/240V50/60 EU	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
P100P00	SUCT. PUMP II TRAC. 230V50HZ	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
P400P00	TIRALATTE FLAEM 230V50HZ	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
SPXX..	AS SUCTION PRO DP	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V7XX..	MAGIC VAC PROFESSIONAL JUMBO 30- JUMBO 30 PLUS/ JUMBO 30 EVO	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
CK01P00	AR CLENNY A KID	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	Distanziale del motore
VA30PK1	COLIBRÌ BABYFLAEM ABS 90040	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VB13PK1	TEKNA MV 230/50	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V051PK2	MINIMATIC MV 2010 WH. 230/50	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V212PK1	MAGIC VAC CHAMPION / MASTER	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
V9XX	MAGIC VAC LOGICA / PRIMIZIA/ ALICE/ VANTAGE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VD04PK1	AXOLUTE MV 230/50 (3) ACP19016	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VD07PK1	AXOLUTE MV 230/50 UK (3)	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VA52PK1	CHEFFY KIT MV PROF.230V50HZ	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VEXX..	MAGIC VAC ELITE 300 PLUS	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
VF02PK1	AGILA 230/50	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
ALXX...	AEROSOL A PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
MIXX..	AEROSOL A PISTONE	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	
WIXX..	AR WI.NEB	Piombo	7439-92-1	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
VEXX..	MAGIC VAC ELITE 300 PLUS	ottametilciclotetrasilossano (PBT e vPvB)	556-67-2	>0,1% w/w	Guarnizione zona saldatura sacchetto
VF02PK1	AGILA 230/50	ottametilciclotetrasilossano (PBT e vPvB)	556-67-2	>0,1% w/w	
V9XX	MAGIC VAC LOGICA /PRIMIZIA/ALICE	ottametilciclotetrasilossano (PBT e vPvB)	556-67-2	>0,1% w/w	
V4XX	MAGIC VAC GENIUS MV BASIC	ottametilciclotetrasilossano (PBT e vPvB)	556-67-2	>0,1% w/w	
VB11PK1	FUTURA MV BASIC 230/50 UK	ottametilciclotetrasilossano (PBT e vPvB)	556-67-2	>0,1% w/w	
VB13PK1	TEKNA MV 230/50	ottametilciclotetrasilossano (PBT e vPvB)	556-67-2	>0,1% w/w	
VB14PK1	MINIVAC BERK.	ottametilciclotetrasilossano (PBT e vPvB)	556-67-2	>0,1% w/w	

Articolo	Descr. Articolo	Nome della sostanza di Candidate List	CAS	Concentrazione	Localizzazione della sostanza
AR2XX..	AS ASPIRA GO 20 LT	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna, portavaso
AR3XX..	AS ASPIRA GO 30 LT	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna, portavaso
AR4XX..	AS ASPIRA GO 40 LT	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna, portavaso, pedale
ASXX	AS ASPIRA PLUS	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna, portavaso
Y301XX	AEROSOL A PISTONE NEBULFLAEM	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna
DRXX...	DOCCE NASALI MOBILE, DOCCE NASALI SPRINT	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna delle doccia e del caricatore
V001P02	ELITE DN	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna, portabisturi
V272P00	NEW CHAMPION PREMIUM 230/50 P0116ED	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna, portabisturi
V272PK1	MAGIC VA PERFETTA MV 230/50 (2)	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna, portabisturi
V401P01	GENIUS DN 115/60 UL	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna, portabisturi
V961PK2	ALICE KIT 100V50-60HZ V952SA (4)	trifenil fosfato-TPP	115-86-6	0,1%-2,5% w/w	Scocca esterna, portabisturi

Raccomandazioni di uso sicuro, come previsto dall'art. 33, par. 1 del Reg. (CE) 1907/2006 (REACH) e

s.m.i.:

Negli eccentrici, distanziali e pin Il piombo è un elemento di lega (quindi fortemente legato).

Parimenti, il i composti di piombo nelle ceramiche sono immersi e stabili nella matrice ceramica: pertanto non ci si attende esposizione al piombo né ai composti di piombo elencati.

In caso i prodotti debbano essere smaltiti, si raccomanda solamente di gestire i prodotti Flaem come RAEE.

*Per quanto riguarda la presenza di N-metil pirrolidone presente negli avvolgimenti motore, ottametilciclotetrasilossano nelle guarnizioni, **trifenil fosfato nelle scocche in plastica** si raccomanda di:*

- non bruciare il prodotto, smaltirlo come RAEE

-utilizzare il prodotto in accordo ai dati di targa.

Concludendo: in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili non è prevista l'esposizione alle sostanze di Candidate List presenti negli articoli elencati.

Tuttavia, in caso di operazioni di manutenzione, riparazione e smaltimento, evitare il contatto diretto con i componenti interessati dalla presenza di sostanze Candidate List.

Dopo l'uso si raccomanda di seguire le normali pratiche di igiene (lavarsi le mani dopo la manipolazione, non mangiare usando i guanti, ecc.).

Per lo smaltimento contattare un'azienda autorizzata alla gestione dei rifiuti secondo le normative nazionali e locali. Non disperdere nell'ambiente.

San Martino della Battaglia, Desenzano (BS), Italy 03/06/2025

In fede,

La Direzione Generale

Riccardo Abate

Nota: le informazioni di cui sopra e la nostra consulenza tecnica sono fornite in buona fede ma senza alcuna garanzia.

La nostra consulenza non vi esonera dall'obbligo di verificarne la validità e di testare i nostri prodotti in merito all'idoneità ai processi previsti, agli usi e alla conformità alla normativa vigente.