



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1161/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### FREMSLIFE SRL

16149 GENOVA (GE) - VIA PIETRO CHIESA 9 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

16149 GENOVA (GE) - VIA PIETRO CHIESA 9 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Elettrostimolatori neuromuscolari

Modd. Aptiva Jazz; Aptiva Move; Aptiva Fisio Frem; Aptiva 4; Speeder; SPEEDER WH; Speeder P

#### Apparecchi per diatermia

Mod. MT100

#### Ago per stimolazione elettrica percutanea

Serie: SpeederP Modd. 810-000-005; 810-000-010; 810-000-015; 810-000-020

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AI00105; 10AK00139; COMEDCONMHDM110041767-01; COMEDCONMHDM120093848-01; COMEDCONMHDM120110670-01; 10EN00081; DM13A0160257-01; 10AO00128; DM15A0393503-01; DM16-000081; DM16A0659509-01; DM17-0011367; DM16-0007513-01; DM18-0025369-01.

**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: 2008-10-14  
 Data aggiornamento: 2018-10-12  
 Sostituisce: 2017-10-17  
 Data scadenza: 2023-10-11

  
 IMQ 



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1161/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### FREMSLIFE SRL

16149 GENOVA (GE) - VIA PIETRO CHIESA 9 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

16149 GENOVA (GE) - VIA PIETRO CHIESA 9 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### Neuromuscular electrical stimulator

Type ref. Aptiva Jazz; Aptiva Move; Aptiva Fisio Fremis; Aptiva 4; Speeder; SPEEDER WH; Speeder P

#### Equipment for diathermic therapy

Type ref. MT100

#### Needle for percutaneous electrical stimulation

Series: SpeederP Type ref. 810-000-005; 810-000-010; 810-000-015; 810-000-020

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AI00105; 10AK00139; COMEDCONMHDM110041767-01; COMEDCONMHDM120093848-01; COMEDCONMHDM120110670-01; 10EN00081; DM13A0160257-01; 10AO00128; DM15A0393503-01; DM16-000081; DM16A0659509-01; DM17-0011367; DM16-0007513-01; DM18-0025369-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2008-10-14  
 Updated: 2018-10-12  
 Substitution Date: 2017-10-17  
 Expiry Date: 2023-10-11

  
 IMQ 