



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

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 9 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 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

Pedana stabilometrica statica

Mod. ArgoPlusMK1

Marca Fremslife

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; DM20-0051211-01; DM20-0059508-01.

Emesso il: 2008-10-14
 Data aggiornamento: 2021-04-15
 Sostituisce: 2020-06-05
 Data scadenza: 2023-10-11


 IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1161/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

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: 2021-04-15
Sostituisce: 2020-06-05
Data scadenza: 2023-10-11

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. G.', is written over a horizontal line.

IMQ DocuSign



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

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 9 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 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 Frem; 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

Static stabilometric platform

Type ref. ArgoPlusMK1

Trade mark Fremslife

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; DM20-0051211-01; DM20-0059508-01.

Date: 2008-10-14
 Updated: 2021-04-15
 Substitution Date: 2020-06-05
 Expiry Date: 2023-10-11



IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 1161/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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: 2021-04-15
Substitution Date: 2020-06-05
Expiry Date: 2023-10-11



IMQ DocuSign