

Dichiarazione del Fabbricante

in relazione al regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per certi dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, in particolare per quanto riguarda

- la validità dei certificati rilasciati a norma della direttiva 90/385/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici (MDD) (direttiva certificati) e/o¹
- la conformità dei dispositivi e del sottoscritto dichiarante, in qualità di fabbricante di tali dispositivi, alle condizioni per la prosecuzione dell'immissione sul mercato e della messa in servizio

Nome del fabbricante	Fremslife Srl
Indirizzo e recapiti del fabbricante	Via Buccari 9 – 16153 GENOVA
Numero di registrazione unico (SRN) (se disponibile)	IT-MF-000038196

Nome dell'organismo notificato (se del caso)	IMQ ☐ Vedi programma allegato
Numero dell'organismo notificato (se del caso)	0051 ☐ Vedi programma allegato
Numero/i del certificate emesso secondo la Direttiva o dei certificati di riferimento per questa dichiarazione (se applicabile)	1161/MDD ☐ Vedi programma allegato
Data di scadenza originale indicata sul certificato in accordo alla direttiva prima dell'estensione della validità (se applicabile)	11/10/2023 ☐ Vedi programma allegato
Data di fine del periodo di validità esteso/transitorio	31/12/2028 ☐ Vedi programma allegato

Io, in qualità di fabbricante, dichiaro sotto la mia esclusiva responsabilità:

- che, per il **Certificato di Direttiva** sopra elencato (**si veda** l'allegato in caso di più certificati), sono soddisfatte le condizioni per l'estensione legale della validità di cui all'articolo 120, paragrafo 2, dell'MDR e/o²

¹ La prima condizione non è applicabile nel caso di dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della direttiva MDD non ha richiesto l'intervento di un organismo notificato, per i quali la dichiarazione di conformità è stata redatta prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato.

² La prima condizione non è applicabile nel caso di dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva MDD non ha richiesto l'intervento di un organismo notificato, per i quali la dichiarazione di conformità è stata redatta prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede il coinvolgimento

- che i **dispositivi** elencati nell'elenco allegato e la nostra organizzazione, in qualità di fabbricante, sono conformi alle condizioni elencate nell'articolo 120.3c dell'MDR per la prosecuzione dell'immissione sul mercato e della messa in servizio,

vale a dire soddisfacendo le seguenti condizioni:

➤ **Certificato di Direttiva** come sopra elencato o nell'allegato

- Il Certificato di Direttiva relativo ai dispositivi elencati è stato emesso dopo il 25 maggio 2017, era valido il 26 maggio 2021 e non è stato ritirato successivamente.

☒ È Scaduto *dopo il 20 marzo 2023*:

Scegli un'istruzione applicabile:

☒ Entro il 26 maggio 2024 sono state presentate all'organismo notificato una o più domande formali in conformità alla Sezione 4.3, primo comma, dell'allegato VII MDR, per la valutazione di conformità dei dispositivi elencati nell'allegato o i loro sostituti e prima del 26 settembre 2024 sarà in vigore un accordo scritto firmato conformemente alla Sezione 4.3 all'allegato VII, secondo comma MDR.

☐ Non intendiamo presentare una domanda di valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

➤ **Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)**

Scegli un'istruzione applicabile:

☐ Entro il 26 maggio 2024 sarà istituito un SGQ ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR.

☒ È in vigore un SGQ ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR.

☐ Un organismo notificato ha rilasciato il certificato allegato per il SGQ conforme a MDR.

➤ **Dispositivo/i elencato/i nell'elenco allegato**

- I dispositivi continuano a essere conformi all'AIMDD o alla MDD.
- Non ci sono cambiamenti significativi nel design e nella destinazione d'uso.
- I dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utenti o di altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica.

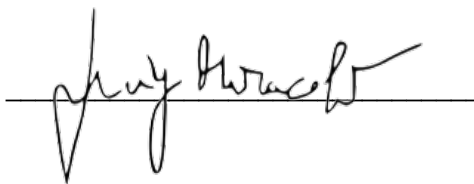
Firmato in nome e per conto del fabbricante:

Fremslife Srl

Genova, li 26/05/2024

Ing. Luigi Miracoli – Legale Rappresentante

giancarlo.burdese@fremslife.com



di un organismo notificato

Fremslife s.r.l.

Elenco dei dispositivi

La dichiarazione del produttore di cui sopra è valida per i seguenti dispositivi:

Identificazione del/i dispositivo/i ³ (ad esempio, nome del dispositivo, nome della famiglia/gruppo, modello del dispositivo o numero di catalogo)	Certificato di Direttiva Numero/i per i quali questa conferma è fatta (se del caso)	Data di scadenza originale indicata sul/i certificato/i direttivo/i prima dell'estensione della validità (se applicabile)	Nome e numero dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di direttiva (se applicabile)	Nome e numero dell'organismo notificato presso il quale è stata presentata la domanda MDR/è stato firmato il contratto (se applicabile)	Data di fine della validità estesa / periodo di transizione	Dispositivo/i sostitutivo/i (se applicabile)
Elettrostimolatori neuromuscolari Modd.: Aptiva Fisio FremS; Aptiva 4	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	IMQ 0051	2028-12-31	Elettrostimolatori neuromuscolari Famiglia APTIVA4G: • Aptiva 4N • Aptiva Fisio FremSN
Apparecchi per diatermia Mod. MT100	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	IMQ 0051	2028-12-31	Apparecchi per diatermia Famiglia MT2G: • MT25 • MT50 • MT125
Ago per stimolazione elettrica percutanea Serie: SpeederP	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	IMQ 0051	2028-12-31	Ago per stimolazione elettrica percutanea Serie: SpeederP

³ per i dispositivi con certificato AIMDD/MDD l'identificazione deve essere quella indicata nel certificato e solo se il certificato ha un ambito generico deve essere quello definito sopra)

Identificazione del/i dispositivo/i ³ (ad esempio, nome del dispositivo, nome della famiglia/gruppo, modello del dispositivo o numero di catalogo)	Certificato di Direttiva Numero/i per i quali questa conferma è fatta (se del caso)	Data di scadenza originale indicata sul/i certificato/i direttivo/i prima dell'estensione della validità (se applicabile)	Nome e numero dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di direttiva (se applicabile)	Nome e numero dell'organismo notificato presso il quale è stata presentata la domanda MDR/è stato firmato il contratto (se applicabile)	Data di fine della validità estesa / periodo di transizione	Dispositivo/i sostitutivo/i (se applicabile)
Modd. 810-000-005; 810-000-010; 810-000-015; 810-000-020						Modd. 810-000-102; 810-000-103; 810-000-104; 810-000-105; 810-000-110; 810-000-115; 810-000-120
Elettrostimolatori neuromuscolari Modd.: Aptiva Jazz; Aptiva Move; Speeder; SPEEDER WH; Speeder P	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	N/A	26/05/2024	
Pedana stabilometrica statica Mod. ArgoPlusMK1	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	N/A	26/05/2024	

Manufacturer's Declaration

(English version)

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to:

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or⁴
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Fremslife Srl
Manufacturer address and contact details	Via Buccari 9 – 16153 GENOVA
Single Registration Number (SRN) (if available)	IT-MF-000038196

Notified body name (if applicable)	IMQ ☐ Vedi programma allegato
Notified body number (if applicable)	0051 ☐ Vedi programma allegato
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	1161/MDD ☐ Vedi programma allegato
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	11/10/2023 ☐ Vedi programma allegato
End date of extended validity/transition period	26/09/2024 ☐ Vedi programma allegato

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed Directive Certificate (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and/or⁵

⁴ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

⁵ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

- the listed device(s) in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

☒ Expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subpara-graph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, there-fore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

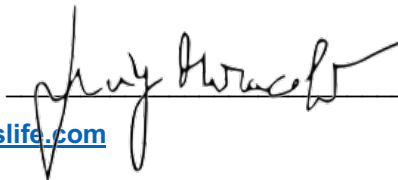
Signed for and on behalf of the manufacturer:

Fremslife Srl

Genoa, lì 26/05/2024

Ing. Luigi Miracoli – CEO

giancarlo.burdese@fremslife.com



Fremslife s.r.l.

Elenco dei dispositivi/Schedule of Devices

La dichiarazione del produttore di cui sopra è valida per i seguenti dispositivi/The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ⁶ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	Data di fine della validità estesa / periodo di transizione	Substitute Device(s) (if applicable)
Neuromuscular electrical stimulation Type ref.: Aptiva Fisio FremS; Aptiva 4	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	IMQ 0051	2028-12-31	Neuromuscular electrical stimulation Family APTIVA4G Modd.: • Aptiva 4N • Aptiva Fisio FremSN
Equipment for diathermic therapy Type ref.: MT100	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	IMQ 0051	2028-12-31	Equipment for diathermic therapy Family MT2G: • MT25 • MT50 • MT125
Needle for percutaneous electrical	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	IMQ 0051	2028-12-31	Needle for percutaneous electrical stimulation

⁶ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Identification of the device(s) ⁶ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	Data di fine della validità estesa / periodo di transizione	Substitute Device(s) (if applicable)
stimulation Series: SpeederP Type ref.: 810-000-005; 810-000-010; 810-000-015; 810-000-020						Series: SpeederP Modd. 810-000-102; 810-000-103; 810-000-104; 810-000-105; 810-000-110; 810-000-115; 810-000-120
Neuromuscular electrical stimulator Type ref.: Aptiva Jazz; Aptiva Move; Speeder; SPEEDER WH; Speeder P	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	N/A	26/05/2024	
Static stabilometric platform Type ref.: Mod. ArgoPlusMK1	1161/MDD	2023-10-11	IMQ 0051	N/A	26/05/2024	