



# Certificato CE

## EC Certificate

### n. ECM18MDD004

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. punto 4) – attuata in Italia con D.Lgs. n. 46/1997  
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4) – transposed in Italy by D.Lgs. no. 46/1997

**Richiedente** Fremslife srl  
**Applicant**  
**Ragione Sociale** Fremslife srl  
**Company Name**  
**Indirizzo** Via Pietro Chiesa 9 – Torri Piane  
**Address**  
**Località** 16149 Genova - ITALY  
**Place**  
**Sito produttivo**  
**Place of production**  
**Dispositivo Medico** Pedana stabilometrica statica  
**Medical device**  
**Identificato come** Vedi allegato al presente certificato  
**Identified as** See the annex of this certificate

L'ECM, Organismo Notificato n° 1282 in conformità all'art. 11 della Direttiva 93/42/CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE, notifica al richiedente che il costruttore ha un sistema di qualità della produzione conforme a quanto previsto dall'Allegato II (escluso il punto 4) della Direttiva. **ECM, Notified Body No. 1282** in accordance with Article. 11 of Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC, notifies to the applicant that the manufacturer has a production quality system complies with Annex II (excluding clause 4) of the Directive.

Si fa riferimento al rapporto di audit del: 19 ottobre 2017; rif. piano di certificazione: Fremslife-17.07. Reference to the audit report dated 19<sup>th</sup> October 2017; ref certification plan: Fremslife-17.07.

**Organismo Notificato n.:**  
**European Notified Body n.:**

**1282**



**Data di primo rilascio**  
**Date of first issue** 01/03/2018

**Data di emissione**  
**Date of issue** 01/03/2018

**Data di aggiornamento**  
**Date of updating**

**Data di scadenza** 28/02/2023  
**Expiry date**



**Firma autorizzata**  
**Authorized signature**

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione.  
This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change.

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy  
☎ +39 0516705141 📠 +39 0516705156 ✉ ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Cer 36 rev.0 del 30.11.2015



## Allegato al Certificato CE

Annex to EC Certificate

n. **ECM18MDD004**

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (esc. punto 4) – attuata in Italia con D.Lgs. n. 46/1997

*Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4) – transposed in Italy by D.Lgs. no. 46/1997*

**Richiedente** Fremslife srl  
**Applicant**  
Ragione Sociale Fremslife srl  
*Company Name*  
Indirizzo Via Pietro Chiesa 9 – Torri Piane  
*Address*  
Località 16149 Genova - ITALY  
*Place*  
Sito produttivo  
*Place of production*

**Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato**

**List of Medical Devices included in this certificate**

Pedana stabilometrica statica; Class Im; NBOG code: MD1301

**Modelli/models:**

ArgoPlus

Data di aggiornamento

*Date of updating*

Timbro



Firma autorizzata

*Authorized signature*

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce.

*This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers*

Pag. 2/2